



Intérêt de la méthode des marges dégressives pour maîtriser les dépenses de médicaments remboursables en Albanie

Florentina Gjeci

► To cite this version:

Florentina Gjeci. Intérêt de la méthode des marges dégressives pour maîtriser les dépenses de médicaments remboursables en Albanie. Santé publique et épidémiologie. Université Pierre et Marie Curie - Paris VI, 2008. Français. NNT : 2008PA066159 . tel-00812004

HAL Id: tel-00812004

<https://theses.hal.science/tel-00812004>

Submitted on 11 Apr 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**THESE DE DOCTORAT DE
L'UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE**

SANTE PUBLIQUE : EPIDEMIOLOGIE ET SCIENCES DE L'INFORMATION BIOMEDICALE

Présentée par : Florentina GJECl

Pour obtenir le grade de :

DOCTEUR de l'UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE

**Intérêt de la méthode des marges dégressives pour maîtriser les dépenses de
médicaments remboursables en Albanie**

soutenue le, 25 Juin 2008

devant le jury composé de :

M. M. DANIS	Président
M. B. DIQUET	Rapporteur
M. A. LAZARUS	Rapporteur
Mme A-L LE FAOU	Directeur de thèse
Mme. V. HALLEY DES FONTAINES	Examineur
M. B. TEISSEIRE	Examineur
M. Y. ROQUELAURE	Examineur

REMERCIEMENTS

AU JURY DE THESE,

A M. Le Président du jury,

Vous me faites l'honneur de présider mon jury de thèse.

Veillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A M. Le Professeur Bertrand Diquet,

Qui me fait le plaisir de participer à ce jury.

Vous m'avez accordé le premier rendez-vous afin de nous expliquer sur le développement et l'organisation de ce projet.

Veillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A M. Le Professeur Antoine Lazarus,

Pour la lecture attentive que vous avez portée à cette thèse.

Veillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A Mme. Le Dr. Anne-Laurence LE FAOU,

Vous me faites l'honneur de diriger cette thèse.

Merci pour votre disponibilité et vos conseils.

Vous avez tout mon profond respect et ma reconnaissance.

A M. Le Professeur Martin DANIS,

Pour la lecture attentive que vous avez portée à cette thèse.

Veillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A Mme. Le Dr. Virginie HALLEY DES FONTAINES,

Pour la lecture attentive que vous avez portée à cette thèse.

Veillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A M. Le Dr. Bernard TEISSEIRE,

Pour la lecture attentive que vous avez portée à cette thèse.

Veillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A M. Le Professeur Yves ROQUELAURE,

Pour la lecture attentive que vous avez portée à cette thèse.

Veillez recevoir l'expression de toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A MES PROFESSEURS

A M. le Professeur Valleron, directeur de l'Ecole Doctorale,

J'ai eu la grande chance de vous rencontrer et d'en assurer la direction de ma thèse. Soyez assuré de ma considération, de mon profond respect et de ma profonde gratitude.

A M. le Professeur E. Mossialos,

Je tiens à vous remercier pour l'encouragement très précieux à entreprendre de tels projets et de telles études qui permettent de fonder les bases et de développer ultérieurement l'Assurance maladie en Albanie. Soyez assuré de ma considération, de mon profond respect et de ma gratitude.

A M. le Professeur D. Hofmann,

J'ai eu la grande chance de vous rencontrer dans le cadre de mon stage à George Washington University ce qui m'a aidé à entreprendre cette étude importante quant à l'amélioration de l'Assurance Maladie en Albanie. Soyez assuré de ma considération et de ma gratitude.

A M le Professeur D. Shehi,

Cette personnalité que je connais depuis long temps m'a initié dans le domaine de la Santé Publique, et m'a fait découvrir ainsi un monde assez intéressant et assez important pour ma carrière. Je lui dois toute ma reconnaissance.

A mes collègues Vigan, Ira, Tanja,

Je vous remercie de m'avoir aidé tant de point de vue professionnel que personnel. Je sais pouvoir compter sur leur soutien indéfectible.

A Mme Rachel Cohen,

Votre présence et vos conseils durant mon stage auprès de votre association, ce qui a coïncidé avec le temps de l'élaboration de ma thèse m'ont été très précieux. Je sais combien je vous dois et je vous en suis très reconnaissante.

A l'association de pharmaciens et aux personnes participant à l'enquête,

Mes vifs remerciements vont également à l'association de pharmaciens pour ses précieuses suggestions lors de mon enquête ainsi qu'à toutes les personnes interrogées qui ont facilité le déroulement de l'enquête.

Je tiens à remercier toutes les personnes rencontrées dans le cadre de cette étude, qui ont pris le temps de me faire partager leurs connaissances et leurs expériences dans le domaine du médicament.

A ma famille,

C'est à vous que je dédie particulièrement ce travail. Merci pour le soutien et l'encouragement permanent, surtout de mon père. Sans laisser à l'écart l'aide précieuse de mes sœurs Suzana du domaine scientifique, ainsi que de Konstandina, médecin, qui m'a conseillé pour les données médicales.



Carte de l'Albanie

TABLE DES MATIERES

Remerciements.....	2
Liste des tableaux.....	8
Liste des abréviations.....	9
INTRODUCTION	10
CHAPITRE I.....	14
PROBLEMATIQUE DU SYSTEME DE L'ASSURANCE MALADIE EN ALBANIE.....	14
Première partie.	15
DONNEES SOCIO-SANITAIRES.....	15
1. Le contexte de l'Albanie	15
a) <i>La pauvreté</i>	15
b) <i>L'émigration - le problème social spécifique du pays après des années 1990</i>	16
2. Le système de santé.....	17
a) <i>Organisation du système de santé</i>	17
b) <i>Financement</i>	18
c) <i>L'état de santé et les données générales de mortalité</i>	18
3. Conclusion.....	19
Deuxième partie.	20
ETABLISSEMENT DE L'INSTITUT DE L'ASSURANCE MALADIE	20
1. L'Institut de l'Assurance Maladie en Albanie.....	20
1.1 <i>Liste des médicaments remboursables</i>	22
1.2 <i>Le système de remboursement des médicaments</i>	24
2. Le profil du secteur pharmaceutique en Albanie, des nouvelles tendances et des perspectives	25
2.1 <i>La production pharmaceutique intérieure</i>	26
2.2 <i>L'organisation de la distribution et le marché pharmaceutique</i>	26
<i>La présence internationale</i>	28
2.3 <i>Les réformes dans le secteur pharmaceutique depuis 1993</i>	29
3. Conclusion.....	31
CHAPITRE II.....	32
MATERIEL ET METHODES	32
Première partie	33
REVUE DE LA LITTERATURE.....	33
1. Le cadre théorique du prix des médicaments, de la marge et des dépenses médicamenteuses	34
1.1 <i>Le cadre théorique des prix des médicaments</i>	34
1.2 <i>Revue de littérature relative à la marge de distribution des médicaments</i>	37
1.3 <i>Revue de littérature relative aux dépenses de médicaments</i>	38
2. Les expériences en matière de réglementation des marges de la	

distribution des médicaments : exemples des dix pays.....	39
Deuxième partie	41
METHODOLOGIE.....	41
1. Méthodologie.....	41
2. Construction de la base de données	43
<i>Echantillonnage</i>	43
3. Recueil des données	45
4. Proposition des marges dégressives et analyse	47
4.1 Construction des taux de marges dégressives du grossiste et de la pharmacie	47
4.2 Analyse	50
4.2.1 La structure du prix du médicament.....	50
4.2.2 L'impact sur les prix et les dépenses des médicaments remboursables par application des marges dégressives.....	54
CHAPITRE III.....	55
RESULTATS, DISCUSSION ET CONCLUSIONS.....	55
RESULTATS.....	56
DISCUSSION.....	62
CONCLUSION	62
ANNEXES.....	74
Annexes 1 : Types de réglementation des prix.....	76
Annexes 2 : Le questionnaire de grossistes et de pharmacies	77
Annexes 3 : Services de l'OMS d'information de prix des médicaments	81
Annexes 4 : Composantes des prix des médicaments.....	82
Annexes 5 : La décomposition du prix public et les variations des marges moyennes en Europe.....	85
Annexes 6 : Comparaisons des prix CAF avec des prix de Référence International...86	
Annexes 7 : Les classes thérapeutiques le plus sensibles par l'application des marges dégressives.....	87
Annexes 8 : Exemple d'utilisation de marges dégressives pour des médicaments cardiovasculaires, Année 2004.....	88
Annexes 9 : Exemple d'utilisation de marges dégressives pour des médicaments antiépileptiques, Année 2004.....	89
Annexes 10 : Calculs de baisse des marges, des prix et de réduction de dépenses pour des médicaments de l'échantillon	91
Annexes 11 : La liste des grossistes de pays selon les villes.....	94
Annexes 12 : Part de marché pharmaceutique albanaise de 10 compagnies pharmaceutiques en 2004.....	97
Annexes 13 : Liste des compagnies pharmaceutiques fournissant le marché pharmaceutiques en Albanie, 2005.....	99
Annexes 14 : Les activités principales réalisées pendant la période de l'étude.....	101
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	101
PUBLICATIONS.....	106

Liste des Tableaux

Tableau 1- Problèmes sociaux en Albanie pendant la transition.....	17
Tableau 2- Le financement du secteur de santé - Albanie et les comparaisons internationales, 2002.	19
Tableau 3 – Mortalité par cause de décès en 2004	20
Tableau 4 - Le prix Référence du médicament Amoxicillin 250 mg	24
Tableau 5 - Les changements importants de l'Assurance Maladie en Albanie pour la période 1995-2004	31
Tableau 6 – La Composition de prix de médicaments remboursables des pays d'Europe, 1 ^{er} Janvier 1990.....	39
Tableau 7 - Panier des 30 médicaments	45
Tableau 8 - Panier de 20 médicaments.....	46
Tableau 9 - Classement des prix et des marges dégressives.....	50
Tableau 10 – Marges dégressives des médicaments en Albanie (la proposition).....	50
Tableau 11 - La réduction des dépenses et la baisse des prix pour les médicaments de l'échantillon	59
Tableau 12 - Représentativité des principales classes thérapeutiques en 2004.....	60
Tableau 13 – Tableau synthèse de résultats de baisse des marges, prix et dépenses selon d'utilisation des marges dégressives.....	61
Tableau 14 - Synthèse des résultats de l'enquête avec 55 personnes sur les prix des médicaments et l'introduction des marges dégressives.....	62
Tableau 15 - Les prix de 100 unités des trois médicaments dans 5 pays.....	66
Tableau 16 – Marges de médicaments en Bulgarie	70
Tableau 17 - Les caractéristiques principales sur les marges de distribution des dix pays étudiés	71
Tableau 18 - Les variations des marges moyennes en Europe.....	72

Liste des Abréviations

AM	Assurance Maladie de l'Albanie (Health Insurance Institute)
ATC	Classification Anatomique Thérapeutique
CAF	Coût, Assurance, Fret (Cost, Insurance and Freight, CIF)
DCI	Dénomination Commune Internationale
DREES	Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques
EFPIA	Fédération Européenne d'Associations d'Industrie Pharmaceutique
FOB	Free on Board (Franco à Bord)
GMC	Équivalent Générique le Moins Cher
GPV	Équivalent Générique le Plus Vendu
HAI	Health Action International (Action International de la Santé)
IMS Health	Intercontinental Marketing Services
INSTAT	Institut National des Statistiques (Albanie)
MSF	Médecins sans Frontières
MSH	Management Sciences for Health
MoH	Ministère de la Santé (Ministry of Health), Albanie
NHA	National Health Account (Albanie)
NHS	National Health Service
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PRI	Prix de Référence International
RPM	Rapport des Prix Médiants
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
TVA	Taxe à la Valeur Ajoutée
UE	Union Européenne
BM	La Banque mondiale

INTRODUCTION

Depuis les années 1990, l'Albanie a connu une transition rapide socio-économique et politique, qui a eu pour but de convertir une économie planifiée en une économie de marché.

L'Albanie a une population estimée à 3,2 millions d'habitants en 2005, dont 1,8 millions d'actifs. Selon les données de la Banque mondiale et du PNUD, le pays est classé dans la catégorie des pays à revenu moyen - inférieur ; l'indice du développement humain est de 0,80, et le PIB par habitant est de 5 316 PPP US\$ (rang mondial 68/177) [1].

Les indicateurs de santé de l'Albanie sont globalement satisfaisants, même si environ 18% de population vit sous le seuil de pauvreté. Un des indicateurs les plus pertinents des progrès en matière sanitaire est le taux de mortalité infantile : de 33,2 pour 1000 naissances vivantes en 1990, il est passé à 16 pour 1000 en l'an 2005.

L'espérance de vie moyenne à la naissance est de 76,2 ans, avec une espérance masculine de 69 ans et une espérance féminine de 73 ans [1]. Les maladies de l'appareil circulatoire sont les causes principales de décès (51%) [2, 3]. En 2004, le pays a consacré 6,6% du PIB aux dépenses de santé [4].

Pour ce qui concerne le secteur de santé, les réformes ont été les suivantes :

- création de l'Institut de l'Assurance Maladie (1995),
- privatisation du secteur de production et distribution pharmaceutique (1995-1996),
- privatisation des cabinets de radiologie, échographie (sauf ceux situés dans les hôpitaux), des cabinets dentaires et des laboratoires d'analyses médicales.

Le secteur pharmaceutique est entièrement privé (à l'exception des pharmacies des hôpitaux) et présente des spécificités en raison de l'imbrication étroite entre les objectifs de santé publique et les intérêts économiques des différents acteurs. Il continue de représenter un domaine de complexité permanente, difficile à gérer, malgré des efforts des pouvoirs publics pour réguler les prix et améliorer l'accès aux médicaments pour la population. Les stratégies de la politique pharmaceutique en matière d'établissement des prix des médicaments sont limitées ce que montrent les marges commerciales de distribution sont fixées et élevées, ainsi

que les prix d'un grand nombre de médicaments.

Le problème des prix élevés de médicaments constitue à l'heure actuelle l'un des principaux obstacles à l'accessibilité aux médicaments pour certaines catégories de la population albanaise. En outre, des prix élevés représentent un coût élevé pour l'Assurance Maladie (AM) ; plus de trois quarts (80%) de la croissance des dépenses en médicaments sont dus à l'effet prix des médicaments.

On note ainsi que le coût des médicaments influe considérablement le budget de l'AM en Albanie représentant désormais 65-70% des dépenses totales de l'AM, 47% des dépenses totales de santé, tandis qu'ils pèsent beaucoup moins dans les pays de l'OCDE [5].

L'examen attentif de la méthodologie de l'établissement des prix, des composantes des prix, et l'analyse des dépenses de remboursement en Albanie montrent que le dysfonctionnement principal du système des prix porte sur l'établissement des marges commerciales, tant pour la vente en gros que pour la distribution et la vente au détail des médicaments.

De plus, les résultats de comparaisons réalisées avec des pays tant européens (Slovénie, Croatie, Macédoine), qu'africains (Ghana, Kenya) ont montré que les prix et les marges en Albanie restent élevés par rapport à celles de certains pays. Par exemple, les marges de grossistes sont plus élevées de 8% en Albanie par rapport à la Macédoine (pays voisin de l'Albanie), de plus de 10% par rapport au Maroc (pays qui applique la même méthode de marges fixes comme l'Albanie) [6, 4].

En conséquence, les marges doivent être prises en considération, d'abord parce que celles-ci sont liées à un dispositif général qui révèle le manque de réglementation dans le système des prix, mais aussi parce qu'elles affectent fortement le budget de l'AM.

Depuis sa mise en place 1995, l'AM subit des pressions constantes de l'opinion publique et des institutions internationales (Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la Banque mondiale (BM)) pour réformer le système des prix des médicaments et leur remboursement

Ces constats montrent que la stratégie en matière d'établissement des prix des médicaments remboursables doit être complètement modifiée visant la baisse des prix et la réduction des coûts des médicaments remboursés par l'AM (Eurohealth, n° 13/2007).

Dans la thèse présentée ici, nous nous intéressons à l'influence des marges commerciales

dans la structure des prix des médicaments remboursables. Deux raisons ont motivé ce travail de thèse :

- la partie considérable des marges dans le prix des médicaments ;
- les ressources financières limitées et insuffisantes de l'AM.

En outre, il n'existe pas encore d'étude à notre connaissance sur le système des prix des médicaments en Albanie et ses conséquences en termes de dépenses pour l'AM et d'accessibilité aux médicaments pour la population.

Dans ce contexte, *l'objectif principal du travail est :*

(1) de proposer un modèle de marges dégressives au travers du prisme de l'analyse des mécanismes conduisant à la formation des prix du médicament ;

(2) d'évaluer l'amélioration en termes d'économies pour l'AM, en fournissant des éléments de réflexion sur l'amélioration de la réglementation et de la législation pharmaceutique basés sur l'expérience des pays de l'Union Européenne, en appui aux programmes de développement du système de santé du pays.

Les objectifs secondaires sont:

- (i) faire coïncider le mieux possible les fourchettes de prix des médicaments avec les fourchettes de taux de marges dégressives pour pouvoir limiter les bénéfices injustifiés ;
- (ii) identifier les difficultés et les contraintes éventuelles vis-à-vis de l'introduction de l'approche de marges dégressives ;

Le manuscrit comporte trois chapitres :

- Le 1^{er} chapitre s'intéresse d'abord à la description de l'AM en Albanie, à sa **problématique** dans le but de préciser l'environnement institutionnel de notre sujet (1^{ère} partie), et à la **conception de l'étude, la définition du problème et détermination des**

objectifs (2^{ème} partie). Il détaille ensuite les raisons qui ont motivé notre étude centrée sur les marges commerciales des médicaments remboursables par l'AM.

- Le 2^{ème} chapitre présente **le matériel et la méthodologie** de l'étude. Il fournit dans un premier temps la revue de la littérature internationale (1^{ère} partie), et explique le choix de la méthode parmi cinq grandes méthodes qui existent pour réglementer les marges de distribution des médicaments (annexe 1).

Nous y avons présenté **la méthode d'analyse des prix**, développée par **l'OMS et la HAI**¹ et décrite dans le manuel : **"Les prix des médicaments - une nouvelle approche pour les mesurer"** (2003).

Dans un second temps, **une enquête auprès des professionnels concernés par le prix des médicaments ainsi qu'auprès de consommateurs a été effectuée.**

- Le 3^{ème} chapitre détaille les **résultats** de la méthode d'établissement des marges dégressives, les résultats de l'enquête menée auprès des professionnels du secteur du médicament ainsi que des consommateurs, ainsi que la **discussion et les conclusions**.

¹ Health Action International (HAI) est un réseau indépendant international de groupes et d'individus qui croient que les politiques et systèmes de santé doivent répondre aux besoins des populations. HAI essaye d'influencer les politiques et réglementations nationales et internationales pour garantir la protection et la promotion de la santé publique. Health Action International met l'accent sur la promotion du concept de médicaments essentiels, l'accès équitable aux médicaments de qualité et l'usage rationnel des médicaments.

CHAPITRE I

PROBLEMATIQUE DU SYSTEME DE L'ASSURANCE MALADIE EN ALBANIE

Première partie.

DONNEES SOCIO-SANITAIRES

1. Le contexte de l’Albanie

L’Albanie est un petit pays situé sur la côte occidentale de la péninsule balkanique. Le pays s’étend sur une superficie de 28748 km² ; la population est homogène, composée de 97% d’Albanais - les minorités sont les Grecs (2%), les Macédoniens et les Tsiganes/Roms. Elle s’élève à 3,2 millions habitants, la plus jeune en Europe (28,9 ans la moyenne). Le produit intérieur brut s’est élevé à 8,4 milliards US\$ en 2005, mettant l’Albanie au-dessous de la moyenne de région de l’Europe de l’Est [7, 1].

Le pays était jusqu’en 1990 l’un des régimes les plus fermés des dictatures communistes de l’Europe Centrale et de l’Est. Le passage à l’économie de marché a donné lieu à des excès, notamment par la construction du système des « pyramides » de placement financiers, destructrices d’investissements réels, et qui, lorsqu’elles se sont effondrées ont conduit à une crise sociale aiguë, à la guerre civile et à l’effondrement des institutions politiques (1997) [8, 9].

Au cours de cette période le Produit Intérieur Brut (PIB) a chuté encore après 4 ans de croissance. Les dépenses du gouvernement en pourcentage du PIB sont passées de 62% en 1990 à 26% en 1999, avec pour conséquence des contraintes financières majeures dans les services du gouvernement [9, 10].

a) La pauvreté

Jusqu’à 1991, l’Albanie fut l’un des pays les plus pauvres de l’Europe, isolé du reste du monde, ce qui explique un sous-développement permanent. La pauvreté en zones rurales, les plus durement touchées par la récession économique, était d’environ 50 pourcent plus élevée par rapport aux zones urbaines [11].

Selon les données du PNUD, environ 25% des Albanais vivaient au-dessous de seuil de pauvreté pendant la période 1990-2004 [1]. Parmi les familles pauvres, 75% souffrent de difficultés sociales majeures [12].

Nous présentons un tableau (tableau 1), représentatif des problèmes sociaux les plus préoccupants selon une enquête (personnes interrogées = 1944), réalisée à l'initiative de la Banque mondiale en 2002.

Tableau 1- Problèmes sociaux en Albanie pendant la transition

	En général dans l'Albanie	Les plus importants dans le district
Le chômage	1182	569
La pauvreté	1084	232
La population armée	989	88
Le manque d'application des lois	936	101
Le crime	885	23
L'absence de l'ordre public	843	134
Une police inefficace	653	17
La dégradation de l'ambiance	636	26
La drogue	631	2
La violation	615	5
Un gouvernement inefficace	575	38
Le bas niveau de formation	557	35
Entreprise illégitime	527	3
Le non respect de droit de l'homme	480	3
Le respect du Kanun	288	14
Le conflit Nord-Sud en Albanie	198	2

Source: World Bank, Technical Paper, n°250, 2002.

b) L'émigration - le problème social spécifique du pays après des années 1990

A partir de 1990, la crise économique et sociale a poussé une partie de la population albanaise

à émigrer en dehors du pays, notamment la population la plus éduquée.

En juillet de 1990, 5 000 personnes sont entrées dans les territoires des ambassades de pays de l'Europe de l'Ouest d'où, étant munis du statut d'émigrant ou de réfugié politique, ils ont émigré en Italie, en France et en Allemagne.

Ensuite, jusqu'en août 1991, 200 000 personnes ont émigré à l'étranger. A partir de 1998, l'exode massif a cessé, mais l'émigration se poursuit néanmoins. En 1994, 400 000 Albanais avaient quitté le pays [12].

Le dernier exode massif des Albanais date de 1997, conséquence de l'effondrement des pyramides financières : 450 000 personnes (14% de la population), principalement de jeunes gens âgés de 30 ans, ont émigré vers les deux pays voisins, l'Italie et la Grèce.

Les effets de l'émigration à côté d'autres effets ont contribué à la baisse de 3% de la population albanaise. Selon le résultats du recensement de 2001, l'Albanie comptait 3,087 millions d'habitants, contre 3,182 millions en 1999, la baisse (3%) s'expliquant principalement par le taux élevé de mortalité infantile, la baisse du nombre d'enfants par famille et les effets de l'émigration [13].

L'argent envoyé dans le pays par les émigrés représente une aide importante pour l'économie estimée à 500 millions de dollars américains (US\$) en 1999, approximativement 1/5 du PIB [12], et 1 milliard de US\$ en 2005, soit 15% du PIB.

2. Le système de santé

a) Organisation du système de santé

Le système de santé albanais est principalement publique/d'État, organisé en trois niveaux :

- Le niveau I, les soins de santé primaire comprend les polycliniques (zones urbaines) et les centres de santé (zones rurales), les services d'urgences et les centres d'hygiène.
- Le niveau II comprend les services médicaux des hôpitaux en districts. A l'heure actuelle il y a 51 hôpitaux dans les 36 districts.
- Le niveau III comprend les services universitaires et la recherche médicale. Ces

services du troisième niveau sont localisés à Tirana et comptent cinq hôpitaux, y compris le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) « Mère Térésa », le plus grand du pays.

Il existe aussi le secteur privé, constitué du réseau de médecine générale et/ou spécialisée, des grossistes-répartiteurs, des pharmacies, des laboratoires d'analyse médicales, des dentistes.

b) Financement

Avant la transition de 1990, le système albanais de santé, a été basé sur le modèle soviétique et financé directement par le budget de l'État (Tableau 2). Le Ministère de la Santé dirigeait tous les services de santé du pays et décidait de la répartition des ressources ainsi que des nominations des personnels.

Tableau 2 - Le financement du secteur de santé – Albanie et les comparaisons internationales, 2002

	Dépenses de santé % du PIB	Dépense de gouvernement % dépenses totales de santé	Dépenses privée % de dépenses de santé	Dépenses de santé % de dépenses gouvernement	Totale de dépenses de santé pour habitant en PPP \$	Totale de dépenses de santé pour habitant en \$	PIB/ habitant en \$
Albanie	6.1	38.7	61.3	7.1	309	94	1,740
Bosnie	9.2	49.8	50.2	8.8	322	130	1,530
Bulgarie	7.4	53.4	46.6	10.1	499	145	2,130
Macédoine	6.8	84.7	15.3	14.0	341	124	1,980
Serbie&Monténégro	8.1	62.8	37.2	10.7	305	120	1,910

Source : L'Organisation mondiale de la santé, NHA database, WDI 2005.

c) L'état de santé et les données générales de mortalité

Les principales causes de décès en Albanie en 2004 étaient les maladies de l'appareil circulatoire (50,4% de décès), les cancers (16,3%), les accidents (6,9%) et les maladies de l'appareil respiratoire (5,5%) (Tableau 3).

Les trois premières pathologies constituent environ des trois quarts (73%) des décès. Elles constituent aussi les causes les plus fréquentes d'hospitalisation, suivie des maladies

gastro-intestinales. La forte mortalité des maladies cardiovasculaires est partiellement liée au tabagisme et à l'alcoolisme.

Tableau 3 – Mortalité par cause de décès en 2004

	Nombre de décès pour 100 000	% décès
Ensemble des décès	568	100,0
Maladies de l'appareil circulatoire	286	50,4
Cancers (tumeurs)	93	16,3
Causes extérieures, accidents	39	6,9
Maladies de l'appareil respiratoire	31	5,5
Causes non définies	64	11,2
Autres	55	9,7

Source : Ministère de la Santé. Indicateurs globaux, les causes de décès en 2004, Tirana, Albanie.

3. Conclusion

Ce n'est qu'à partir de 1991 que le pays s'est engagé dans une voie de transformation économique grâce à l'économie du marché et à la société démocratique.

Le contexte démographique est caractérisé par un large mouvement interne des zones rurales aux zones urbaines, ainsi que des petites villes aux grandes villes. La migration a été l'événement dominant pendant des 15 années. Cette migration a été caractérisé par les deux sens : de temps -mouvements permanentes et temporaires, et d'espace - mouvement vers les zones internes du pays et vers l'étranger.

Le système de santé en Albanie avant la transition a été caractérisé par le contrôle strict de l'État, (modèle soviétique, Semashko).

Les indicateurs de santé sont loin d'être comparables avec ceux des pays de région de l'Europe de l'Est, ils sont en dessous de la moyenne. La mortalité infantile reste problématique, elle est plus haute par rapport à d'autres pays de la région (Macédoine, Roumanie). Les maladies du système circulatoire et le cancer constituent les causes principales de mortalité.

Deuxième partie.

ETABLISSEMENT DE L'INSTITUT DE L'ASSURANCE MALADIE

1. L'Institut de l'Assurance Maladie en Albanie

Suite à de réformes du pays, en mars 1995, pour la première fois en Albanie, est établi l'Institut National de l'Assurance Maladie².

L'objectif essentiel de l'AM était le changement graduel de financement du système de santé et l'amélioration des mécanismes de l'assurance ; la gestion et le développement du système de santé et ainsi l'augmentation des ressources disponibles pour le secteur de la santé, l'assurance de la couverture et des qualités de soins, le contrôle d'une manière efficace des coûts.

Pourquoi le schéma de l'Assurance Maladie a-t-il été choisi ?

Le schéma de l'assurance maladie avec son but limité a été choisi comme un moyen de financement de santé après l'écroulement du régime communiste.

La politique et la stratégie du gouvernement ont visé l'établissement d'un nouveau système de financement du secteur de santé qui pourrait rendre possible l'indépendance de son financement par l'État. Cette nouvelle organisation allait rendre la population consciente du coût de santé, ce qui pourrait augmenter aussi la qualité de services sur une large base sociale, où le principe général serait la solidarité entre les membres de toute la société et le maintien social de l'État.

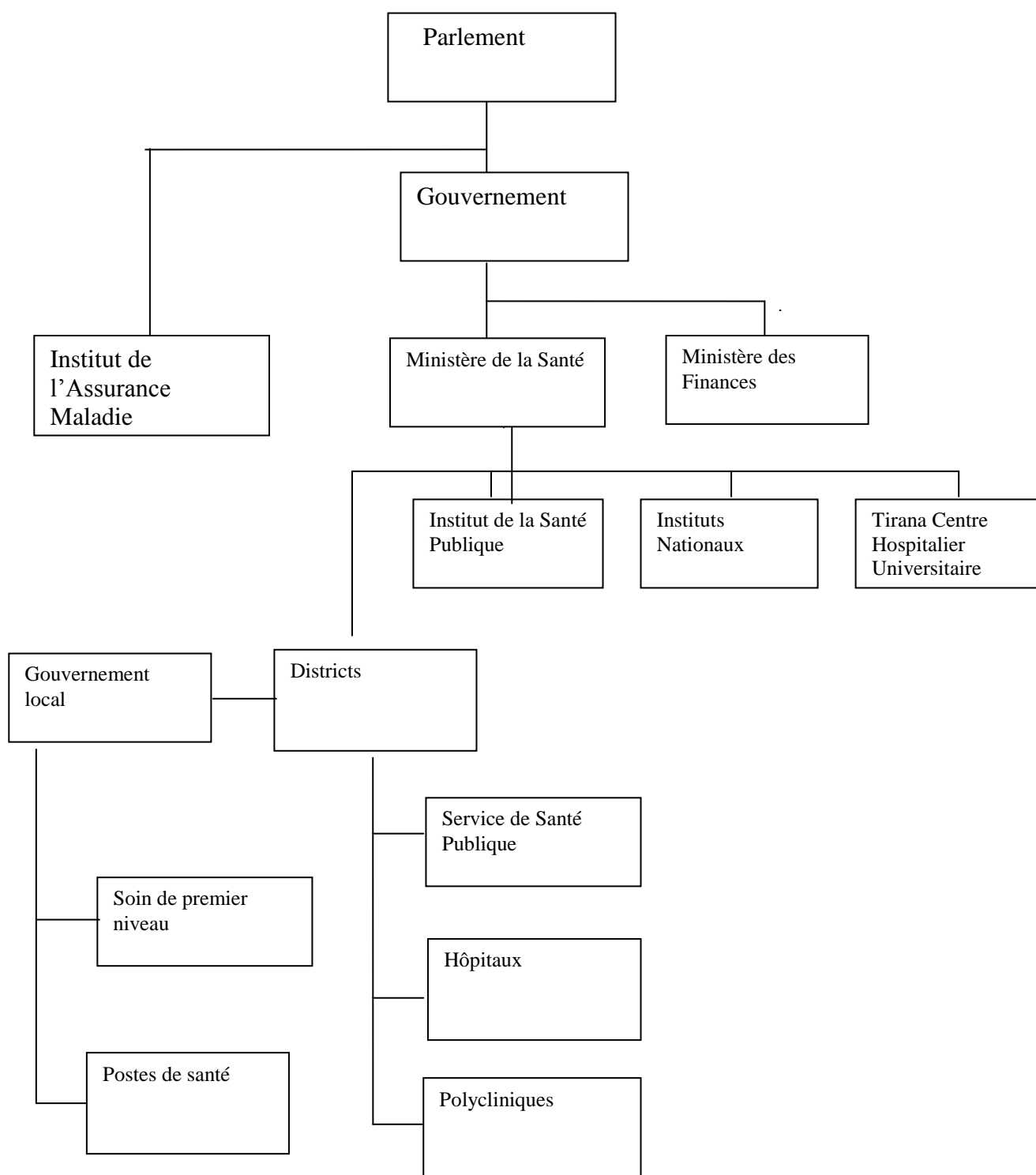
Le fonctionnement du schéma de l'Assurance Maladie

Le schéma de l'AM en Albanie est un système obligatoire, basé sur les principes généraux d'un système sans but lucratif. Les personnes domiciliées en Albanie ont toutes droit à une protection sociale et sont donc automatiquement couvertes par l'assurance maladie qui est gérée par l'Institut National d'Assurance Maladie : ISKSH (en langue albanaise).

² Loi N°.7870, date 13.10.1994 « Sur l'Assurance Maladie de la République de l'Albanie » et les dispositions légales.

Figure 1.

Diagramme organisationnel du système de la santé en Albanie



Source: Health care systems in transition: Albania, European Observatory on Health Care Systems, 2002, [14].

Depuis sa création l'AM couvre les soins de santé primaire : visite chez le médecin généraliste et/ou spécialiste assurée aux polycliniques et centres de soins primaires, ainsi que le remboursement des médicaments pour les patients non hospitalisés. Il est à souligner que les hôpitaux sont sous l'administration de l'État.

Le système de l'AM est financé par : des cotisations sociales versées par la population active :

- les salariés (3,4% du salaire brut, dont la moitié payée par l'employeur),
- contribution de travailleurs indépendants entre 3 et 7% (selon la catégorie) et
- les finances du budget de l'État (celui-ci contribue pour la population non – active).

Le taux de cotisations de 3,4% est le plus bas par rapport aux pays d'Europe Centrale et Orientale (PECO), (Georgie 4%, Bulgarie 6%, Macédoine 9,5%, Estonie 13%, Slovaquie 13,25%, République Tchèque 13,5%, Hongrie 14%, Roumanie 14%, Croatie 18%) [15].

L'Institut de l'Assurance Maladie établit les contrats avec les médecins généralistes afin de pouvoir assurer le service de premier niveau, et avec les pharmacies afin de pouvoir assurer le remboursement de médicaments.

1.1 La liste des médicaments remboursables

a) Une **commission de rédaction de liste des médicaments**, est en charge d'établir uniquement la liste des médicaments remboursables et compte 21 membres, représentants des organisations de santé, associations des patients, associations de grossiste-répartiteurs. La liste des médicaments remboursables est construite selon les critères de l'intérêt social du médicament, les critères pharmaco- thérapeutiques et les critères du prix. La décision à l'égard de l'inclusion/l'exclusion des médicaments dans la liste est prise par cette commission. L'AM en tant que membre très important de la commission, a l'obligation de maintenir l'AM en équilibre financier, « ...mais n'étant représentée qu'avec seulement trois membres dans cette commission, sa mission est très difficile face aux différentes opinions contradictoires » [16].

En 2004, l'AM a remboursé une liste de 402 médicaments (1900 avec les médicaments

alternatifs), soit le double par rapport à l'année 1995. Souvent l'AM se trouve sous la grande pression des compagnies pharmaceutiques pour ajouter dans la liste des médicaments nouveaux et coûteux.

La liste remboursable est renouvelée au moins une fois par an, mais cela peut être changé selon les conditions du marché pharmaceutique ainsi que selon des demandes des services de cliniques et/ou compagnies pharmaceutiques.

b) La commission du prix, dont leur rôle est très important, doit assurer la fixation des prix des médicaments de liste, ce qui sera ensuite décidée et approuvée par le gouvernement. La commission des prix, à partir d'un projet détaillé de l'AM, comportant le Dénomination Commune Internationale (DCI), forme, unité de prise, prix CAF et nom de compagnie pharmaceutique, fixe le prix plafond des tous les médicaments remboursables.

Ce prix de référence (plafond) est composé par les éléments suivants :

1. Le prix CAF moins cher déclaré par les fabricants (ou grossistes-répartiteurs),
2. La marge fixe du grossiste, égale à un taux de 18 %, (ajoutée sur le prix CAF),
3. La marge fixe des pharmacies, égale à un taux de 33%, (ajoutée sur le prix de vente de grossistes).

Notons que, dans l'ensemble, les marges sont élevées et fixes et refléchissent la fragmentation de marché pharmaceutique et n'offrent pas l'incitation à le réduire [4].

Tableau 4 - Le prix référence du médicament Amoxicilline 250 mg

En lek

Classe ATC	Médicament	Forme	Nom commercial	Compagnie Pharmaceutique	Prix Plafond	Co- Payment	Rembour sement
JO1CA04	Amoxicillinum 250 mg	tabl/caps	Amoxy 250	Flamingo Pharmaceutici	3.1	1.1	2.0
			Amoxycillin	Alembic	3.2	1.2	2.0
			Moxarine	Codal Synto	3.6	1.6	2.0
			Moxilen	Medochemie	3.9	1.9	2.0
			Amoxycillin	Lark Laboratory	4.2	2.2	2.0
			Duramox	Vogen	4.2	2.2	2.0
			Hiconcil	KRKA	8.3	6.3	2.0

Source : Liste des médicaments remboursables, Assurance Maladie, Albanie, 2002.

1.2 Le système de remboursement des médicaments

Le développement d'un système effectif de remboursement des médicaments est l'un des buts des plus importants de l'AM, qui va de pair avec l'intention de promouvoir la qualité en utilisant de façon raisonnable le budget de l'État, ainsi que toutes autres ressources financières.

Les décisions en matière de remboursement sont basées sur des motifs de santé publique, mais dans le cadre du budget consacré aux médicaments.

L'AM applique deux types de remboursement, gratuit et partiel, qui correspondent à six taux de remboursement et qui varient du 50% jusqu' à 100%.

Le remboursement à 100% est réservé aux catégories de personnes exemptées de co-paiement tels les enfants jusqu'à un an, personnes invalides, vétérans et invalides de guerre et les retraités (cette dernière catégorie a été modifiée depuis 2005). Le remboursement à 100% est aussi appliqué pour les patients qui souffrent du cancer et de la tuberculose. C'est donc la nature de la maladie, dont le patient souffre qui est importante. Le patient n'a aucune intervention financière personnelle dans le coût de certains médicaments, à savoir, les médicaments d'une nécessité vitale pour les maladies graves.

Le remboursement partiel de 50% à 95% correspond à huit catégories de population active qui paient la différence tels : les invalides partiels, les enfants de plus d'un an, les écoliers, les étudiants, les handicapés physiques et mentaux, les chômeurs, les personnes ayant une aide sociale, les femmes enceintes, les soldats, et d'autres cas de la population active.

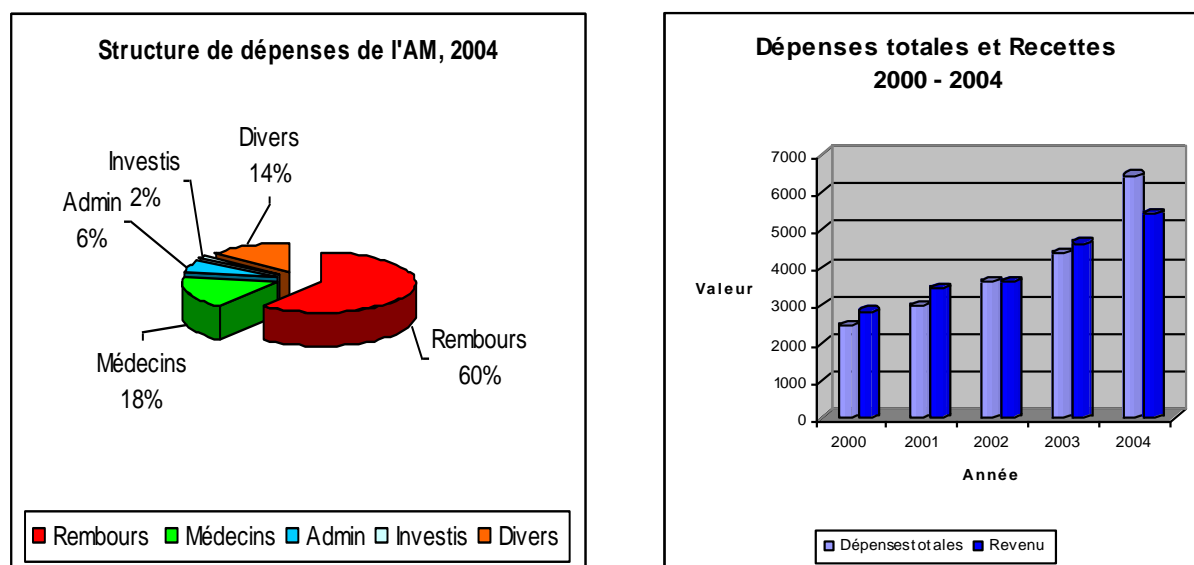
Le niveau du co-paiement, lié à la politique de remboursement des médicaments, repose sur l'idée que le patient doit prendre conscience du prix des produits qu'il achète, ainsi pour limiter la consommation en volume, en ne consommant des médicaments que lorsque cela est nécessaire.

En 2004, des dépenses annuelles de remboursement ont représenté une valeur de 28,9 millions € soit 10% du budget global du secteur de la santé du pays, égal à 60 % de la totalité des dépenses de l'AM. Dans cette même année (2004), L'AM est confrontée à une utilisation très rapide des médicaments de marques, ce qui a conduit à une explosion des dépenses (estimé à 15 millions US\$), conduisant à un déficit jamais connu depuis la création de l'AM.

Toutefois, ce phénomène très complexe est difficile à expliquer : l'un des mécanismes en jeu *se situe au niveau des prix et en particulier au niveau des marges de distribution.*

La figure ci-après montre les dépenses de l'AM pour la période 2000 – 2004 ainsi que leur comparaison avec les recettes.

Figure 2. Dépenses de l'AM pour la période 2000 – 2004



2. Le profil du secteur pharmaceutique en Albanie, les nouvelles tendances et les perspectives

Depuis la chute du gouvernement communiste le secteur pharmaceutique est développé rapidement vers l'importation et désormais il est caractérisé par deux façons de financement et de distribution : privé et mixte (privé-public).

Le marché pharmaceutique, lequel en 1991 était estimé à 3 millions de US \$, a atteint en 1996 (après la privatisation), plus de 15 millions US\$, et en 2004 près de 93 millions US\$, avec un taux de croissance actuel de dix pour cent par an.

La part des médicaments remboursables au marché pharmaceutique pour l'année 2004 est estimé à 28,1 millions d'euros (dont 1,54 millions € égal à 5,5% appartient à la production nationale et 26,61 millions d'euros ou 94,5% provient de l'importation). La production

albanaise étant très faible, l'Albanie s'approvisionne ailleurs. Les cinq pays exportateurs de produits pharmaceutiques en 2002 étaient : Chypre, l'Inde, la Grèce, la Bulgarie, l'Italie [17].

2.1 La production pharmaceutique intérieure

L'industrie du médicament n'était pas une priorité pour le pays. Les firmes locales étaient au bord de l'effondrement économique en 1992. Le manque de fonds pour acheter des matières premières nécessaires pour la production a été la caractéristique principale des fabriques de production pharmaceutique. La capacité de production est très limitée, réduite seulement à quelques médicaments essentiels, ainsi qu'à une petite quantité de vaccins, à cause des conditions de fonctionnement des laboratoires.

A partir de 1992, le pays a reçu des aides étrangères humanitaires et a commencé la privatisation de l'industrie de production pharmaceutique. Donc, à partir de 1992, les vaccins ont partiellement été assurés par l'UNICEF et par l'importation. La majorité des médicaments sont assurés aussi par l'importation, qui continue d'augmenter.

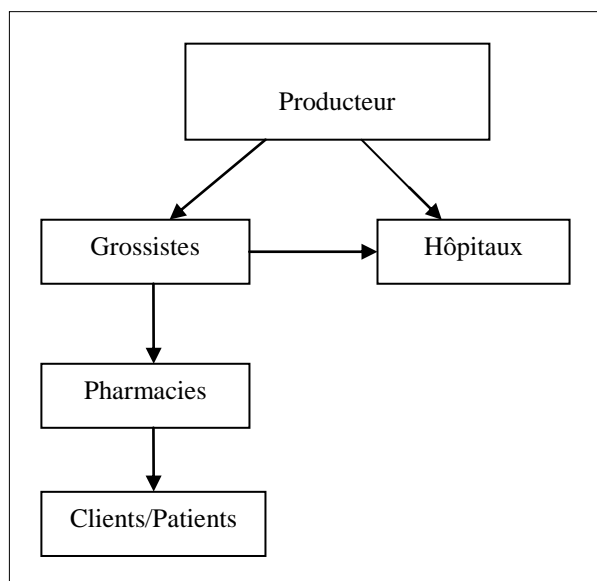
Il y a trois producteurs locaux en Albanie : Profarma Sh.A. L.S.C. (Société Anonyme), Euromedica Sh.A. (Société Anonyme), auparavant nommée l'usine d'Antibiotiques, et Prodentalfarma SH.P.K (Société de responsabilité limitée), tous les trois produisent environ 170 médicaments différents.

2.2 L'organisation de la distribution et le marché pharmaceutique

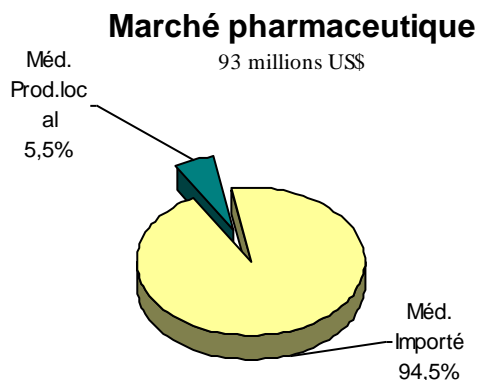
En Albanie, la distribution de médicaments se fait principalement grâce aux grossistes (dépôts) et pharmacies qui forment une chaîne très vaste de distributions. La figure ci-dessous illustre le circuit du médicament, du producteur au consommateur final.

1. La filière privée est constituée des grossistes et des pharmacies. Cette filière se caractérise par un dynamisme qui résulte à la fois de l'évolution de l'offre et de leur développement rapide. D'ailleurs, *les grossistes et les pharmacies privées sont organisés en un réseau extrêmement vaste*, qui est leur caractéristique principale commune.

Figure 3 - Chaîne de distribution des médicaments et marché pharmaceutique



Source: Schéma de l'auteur



Source: Ministère de la santé, Albanie, 2005.

a) Les grossistes

En 2004 un réseau de 84 grossistes, dont 35 ne font que l'importation, conventionnés avec l'AM, distribue directement aux pharmacies privées, en gros et en détail, faisant la principale offre pour eux. Il existe une hiérarchie bien déterminée dans la distribution des médicaments qui pousse à la dépendance vers les clients potentiels.

Certains grossistes, en particulier les grands, jouent le rôle d'importateurs et de répartiteurs, certains d'autres ne font que les répartitions. Toutefois, les grands grossistes ne font pas une ligne complète (full-line) de distribution ; bien au contraire. Il est spécifique que tous les grands grossistes font une ligne courte (short-line) en délivrant un certain nombre de médicaments, typiquement ceux qui représentent une demande considérable et régulière, ainsi que les génériques (sous le nom de marque). Les petits grossistes (les moins grands) distribuent des médicaments que les grands n'offrent ou ne peuvent pas offrir suffisamment.

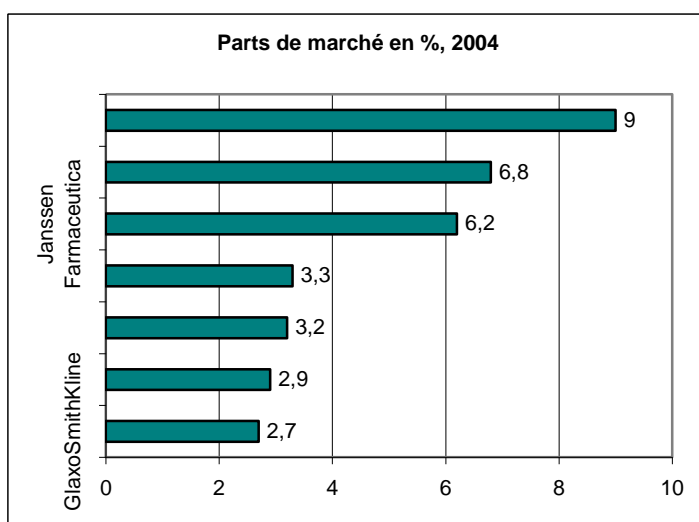
Le nombre de grossistes avait tendance à augmenter (de 80 en 2004 à 131 en 2006, annexe 11), alors que dans les pays de l'UE depuis 1990 le nombre des grossistes a diminué. Actuellement, le marché pharmaceutique est dominé par quelques grossistes importants dans chaque pays [18] (en France par exemple, la distribution a connu un fort mouvement de concentration de 60 entreprises en 1960 à 6 en 2003). Sur ces 6 grossistes-répartiteurs, 3

détiennent 95% des parts de marché. Au Royaume-Uni, le marché de la répartition est très concentré puisqu'il ne reste que 3 grossistes principaux : AAH pharmaceuticals qui représente 30% du marché, Unichem PLC avec 29% et enfin Boots avec 16% (sur 157 compagnies pharmaceutiques participant au PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme)). Il faut noter que la distribution est ici intégrée verticalement puisque ces grossistes détiennent aussi des chaînes de pharmacies : ils sont à la fois sur le marché de gros et de détail [19, 20].

La présence internationale

Les plus grands laboratoires internationaux sont présents sur le marché albanais. En 2004, on comptait 168 compagnies pharmaceutiques présentes sur le marché, soit par l'intermédiaire d'un représentant soit directement (annexe 13). Sur les 165 compagnies internationales, 7 détiennent 34,1% des parts de marché (le graphique ci-dessous, voir aussi annexe 12).

Figure 4. Parts de marché pharmaceutique en 2004



Source: Institut de l'Assurance Maladie, Albanie, 2005

La plupart des firmes sont concentrées dans les grandes villes du pays et assurent uniquement des fonctions de dépôt et de bureau commercial. D'autres compagnies, sont également présentes sur le marché albanais, tout comme Lek Ljubljana (Slovénie), Pliva (Croatie) ou Alkaloid (Macédoine). Les compagnies pharmaceutiques internationales qui commercialisent par une présence sur place (environ 80% des firmes pharmaceutiques sont de l'Ouest), cherchent surtout à offrir des médicaments de marques, comptant profiter certains avantages

et mieux s'adapter aux spécificités du marché pharmaceutique du pays.

b) Les détaillants (pharmacies)

Pour des raisons de qualité de l'offre, les médicaments, qu'ils soient prescrits ou non, sont vendus uniquement dans les pharmacies. Le pharmacien est le seul à pouvoir délivrer des médicaments en Albanie (situation de monopole). Il s'agit de 1 000 pharmacies privées relayées par un réseau pharmaceutique, qui agissent de façon indépendante sous contrat avec l'AM. Elles se sont installées en particulier dans les grandes villes, et sont capables de couvrir les besoins de la population dans toutes les régions, y compris les zones rurales.

La privatisation du secteur pharmaceutique a apporté un flux de médicaments. Le pays a connu, ces dix dernières années, une « explosion » du nombre de pharmacies privées (de 300 au 1000). Pour Tirana, cette croissance est presque de 8 fois plus (de 20 à 150).

2. La filière mixte (privée-public)

C'est une filière constituée par un seul grossiste d'ETAT (Fufarma) : société par actions de 30% de propriété d'État, (selon d'autres sources : 35%) [21].

Fufarma est une continuation de l'ancien système de distribution publique. Malgré ceci, puisque la distribution des médicaments aux hôpitaux était problématique, ce grossiste a été désigné par le ministère de la santé pour être le seul distributeur en gros pour les hôpitaux.

2.3 Les réformes dans le secteur pharmaceutique depuis 1993

Pendant la transition, l'Albanie a affronté beaucoup de problèmes, similaires avec ceux d'autres pays moins développés de l'Europe de l'Est et du Balkan, (la Roumanie, la Bulgarie, la Macédoine, la Bosnie-Herzégovine) : le manque d'expérience en soins de santé, le manque de contrôle de dépenses, les contraintes budgétaires... Les objectifs essentiels des réformes étaient la garantie des droits constitutionnels aux soins de santé à toute la population, la privatisation du secteur pharmaceutique ainsi que l'assurance de la continuité du travail dans la plupart des établissements de santé.

Des réformes du secteur de santé entreprises dans la deuxième moitié de 1993, ont été typiquement fragmentée, avec les programmes pilotes, adaptés aux besoins réels, afin de créer

les conditions nécessaires pour gérer les dépenses, et assurer l'efficacité du secteur de santé.

Tableau 5 - Les changements importants de l'Assurance Maladie en Albanie pour la période 1995-2004

1995	Etablissement de l'Institut National de l'Assurance Maladie. Introduction de la liste de médicaments essentiels composée de 174 médicaments.
1996	Création de la Commission des prix des médicaments.
1997	Extension pour la première fois de la liste des médicaments remboursables du 174 aux 278 médicaments.
1999	Création de la Commission de remboursement.
2000	Constitution de la liste des médicaments remboursables selon les classes de la classification ATC. Etablissement des quotas des pharmacies par population ainsi que par distance.
2001	Création de la Commission de nomenclature de médicaments remboursables.
2002	Extension de la liste positive avec des médicaments pour traitement de maladies graves et d'importance vitale.
2003	Application de remboursement à 100% pour certaines catégories de population (retraités, orphelins).
2004	Extension de la liste avec l'inclusion de 72 médicaments très chers.

Source: L'Assurance Maladie, Albanie 2005.

Les réformes ont été interrompues en 1997- 1998 à cause de la détérioration de situation socioéconomique et politique du pays, et encore en 1999 à cause de la crise du Kosovo.

Dans ces conditions difficiles de crises sociales, économiques et politiques, la poursuite du processus et le succès de la réforme dans cette période, ont été pour la plupart déterminés par la stabilité politique et l'opportunité de fonds.

3. Conclusion

L'Institut de l'AM a été établi (1995), comme une perspective des changements graduels de financement du secteur de santé.

Pendant la période de transition il a été observé à côté des certains résultats positifs de la politique du gouvernement, plusieurs faiblesses du système de l'AM, comme par exemple : une couverture partielle de population (45%), des limites de soins, et notamment un niveau élevé des marges de distribution, des prix et des dépenses.

Le problème des prix élevés de médicaments constitue à l'heure actuelle l'un des principaux obstacles à l'accessibilité aux médicaments pour certaines catégories de la population. En outre, des prix élevés représentent un coût élevé pour l'AM.

La principale source des médicaments du pays reste l'importation (95%).

Dans ce contexte, l'objectif d'étude est : (1) de proposer un modèle de marges dégressives, et (2) d'évaluer l'amélioration en termes d'économies pour l'AM, par application de méthode des marges dégressives.

CHAPITRE II

MATERIEL ET METHODES

Première partie

REVUE DE LA LITTERATURE

Une littérature abondante publiée à partir de 1985 à 2007, a été étudiée afin d'examiner le sujets des prix des médicaments et des marges de distribution intégrées dans les prix. Cette période de publication a été choisie parce que ce sujet n'était véritablement traité qu'à partir de 1985. Les données sur le sujet des marges et leur fonctionnement dans les pays développés ne sont pas toujours recueillies et/ou disponibles [22].

Nous avons utilisé la recherche sur Internet, Medline, Google, la base de données médico-économique britannique (National Health Service Economic Evaluation Database), pour identifier des documents, des études, d'autres travaux et informations consacrés au domaine du médicament et de l'AM.

Medline a été choisie car c'est la base de données utilisée le plus souvent par les auteurs effectuant une revue de la littérature médico-économique (Briggs 1997) [23].

Les données de la base de données médico-économique britannique ont complété Medline et Google, car c'est base de données spécifique du domaine de l'économie de la santé.

Nous avons utilisé aussi d'autres sources on-line, le site de l'Organisation Mondiale de la Santé, de la Banque mondiale, de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques.

Les mots-clés utilisés ont été : médicament, réglementation des prix, remboursement, formation du prix du médicament, politique du médicament, marges dégressives de distribution, Albanie.

Nous avons obtenu un grand nombre d'abstracts par cette recherche documentaire. Afin d'en extraire les informations pertinentes, une lecture critique de ces documents a été effectuée.

En ce qui concerne les données de l'Albanie, nous avons utilisée deux sources principales : le ministère de la santé et l'AM.

Souhaitant introduire la méthode de marges dégressives en tant que moyen pour rendre les médicaments remboursables moins chers pour la collectivité, nous avons étudié la structure du prix pour passer ensuite à la construction des taux des marges dégressives et effectuer les analyses correspondantes.

1. Le cadre théorique du prix des médicaments, de la marge et des dépenses médicamenteuses

Les définitions des trois termes économiques sont rappelées : prix, marge de distribution et dépenses, afin de mieux comprendre l'environnement du médicament, son développement, les conditions dans lesquelles la hausse des prix peut avoir lieu.

1.1 Le cadre théorique des prix des médicaments.

Définition de prix

D'après la théorie économique, dans un sens économique très général, **le prix** est défini comme *le montant monétaire échangé contre un bien ou un service lors d'un achat ou d'une vente.*

- *Le prix public.* C'est le prix de vente au public dans les endroits autorisés. Le prix public est le prix qui prend en compte la rémunération de la distribution des produits, par l'intermédiaire des marges. Ainsi, il dépend de l'organisation et de la rémunération de la distribution, qui diffèrent selon les pays.
- *Le prix fabricant.* C'est la somme qui revient à l'industriel pharmaceutique pour la vente de son produit et qui lui permet de calculer son chiffre d'affaires sur le produit considéré.

La notion du prix fabricant est très différente de celle du prix public, ce dernier étant très dépendant du système de marges de distribution, joue un rôle important sur les dépenses prises en charges par la collectivité.

Ces deux prix sont directement liés par les marges. Etant donné que le prix négocié est le prix public (PP), le prix fabricant hors taxe (PFHT) est égal au prix public moins les marges de grossistes (M_g) et des détaillants (M_d), donc, $PFHT = PP - TVA - M_g - M_d$.

- *Le prix remboursé*, qui représente ce qui est pris en charge par le système de protection sociale, est égal au prix public déflaté de ce qui reste à la charge du patient après le remboursement.

Le rôle de l'offre et de la demande dans le marché pharmaceutique

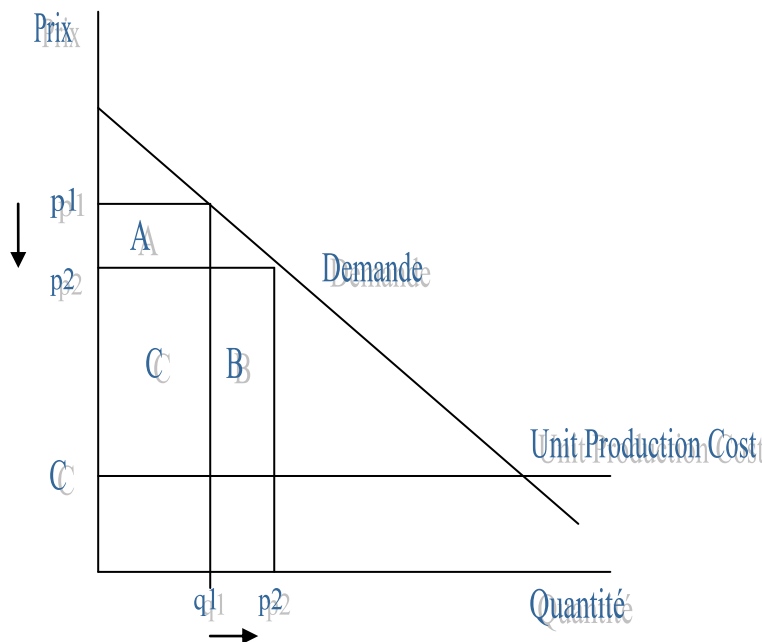
Dans la théorie économique communément acceptée, le prix joue un rôle de régulation qui amène à équilibrer les quantités demandées par les consommateurs et les quantités offertes par les producteurs ou fournisseurs.

A ce propos, il y a deux moyens de rendre les médicaments plus accessibles financièrement :

- faire baisser les prix (*on agit sur l'offre*) ;
- adopter des systèmes de financement qui répartissent le coût (*on agit sur la demande*). La demande augmente car la population achète plus pendant quand les prix déclinent (Figure 5).

Par exemple, si le prix de production diminue de p_1 à p_2 , alors les quantités que la compagnie peut vendre, augmentent de q_1 à q_2 .

Figure 5. Evolution de la demande de médicaments en fonction de l'évolution des prix.



Source: Congressional Budget Office (CBO), *Pricing and competition in the pharmaceutical market* [24].

La zone A représente la perte de profits quand le prix baisse (chute) du p_1 au p_2 , et la zone B représente l'augmentation de profits parce qu'une quantité plus grande est vendue. Les compagnies pharmaceutiques, les grossistes-repartiteurs, ainsi que d'autres acteurs du marché pharmaceutique (pharmaciens) peuvent augmenter leurs profits en baissant le prix pendant que la zone B est plus grande que la zone A. Au prix p_2 , les profits totaux égalent la zone B plus la zone C.

Toutefois, l'influence du marché sur les prix des médicaments n'est pas un mécanisme simple. La fixation différenciée des prix cherche à rendre les médicaments abordables quel que soit le lieu, en permettant aux pays en développement d'obtenir les meilleurs prix possibles [25].

Enfin, les prix sont aussi influencés par des facteurs tels que le niveau de production locale de médicaments, le manque de concurrence et un contrôle faible ou inexistant du marché par les pouvoirs publics.

1.2 Revue de littérature relative à la marge de distribution des médicaments

Définition de la marge

La *marge*, est la partie intégrale du prix, précisément le pourcentage appliqué sur le prix d'achat pour obtenir le prix de vente, donc la somme qui représente la différence entre le prix de vente est le prix d'achat.

La marge du grossiste est le pourcentage rajouté au prix d'acquisition (achat aux fabricants) pour couvrir les frais et le profit de distribution du grossiste.

La marge au détail est le pourcentage rajouté au prix d'achat (achat aux grossistes) pour couvrir les frais et le profit de distribution de la pharmacie.

Du point de vue de marketing, le *prix* représente la valeur économique que l'acheteur donne au producteur en échange d'un produit ou service, ou le montant qu'un client est disposé ou doit payer pour un produit ou service, alors que *la marge est la différence entre le prix et le coût*.

Les marges de distribution comprennent deux composants : la marge des grossistes et la marge de détaillants (pharmaciens). Un exemple des ces marges des médicaments remboursables dans les pays développés de l'Europe en 1990, est présentée dans le tableau ci-après.

Tableau 6 – La Composition de prix de médicaments remboursables des pays d'Europe, 1 Janvier 1990

Pays	Prix du producteur	Marge du grossiste	Marge de la pharmacie	Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA)
Allemagne	48.7	8.6	30.4	12.3
Royaume Uni	57.5	7.5	35.0	0.0
Pays Bas	60.6	11.8	23.7	5.7
Irlande	57.9	8.8	33.3	0.0
Danemark	48.8	4.2	29.0	18.0
Belgique	56.56	8.53	29.24	5.7
France	59.5	6.5	28.8	5.2
Espagne	57.5	7.83	29.0	5.7

Source: Cost Containment, Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals, 2004 [26].

1.3 Revue de littérature relative aux dépenses de médicaments

Dépenses des médicaments remboursables, un indicateur calculé à travers les prix et les volumes

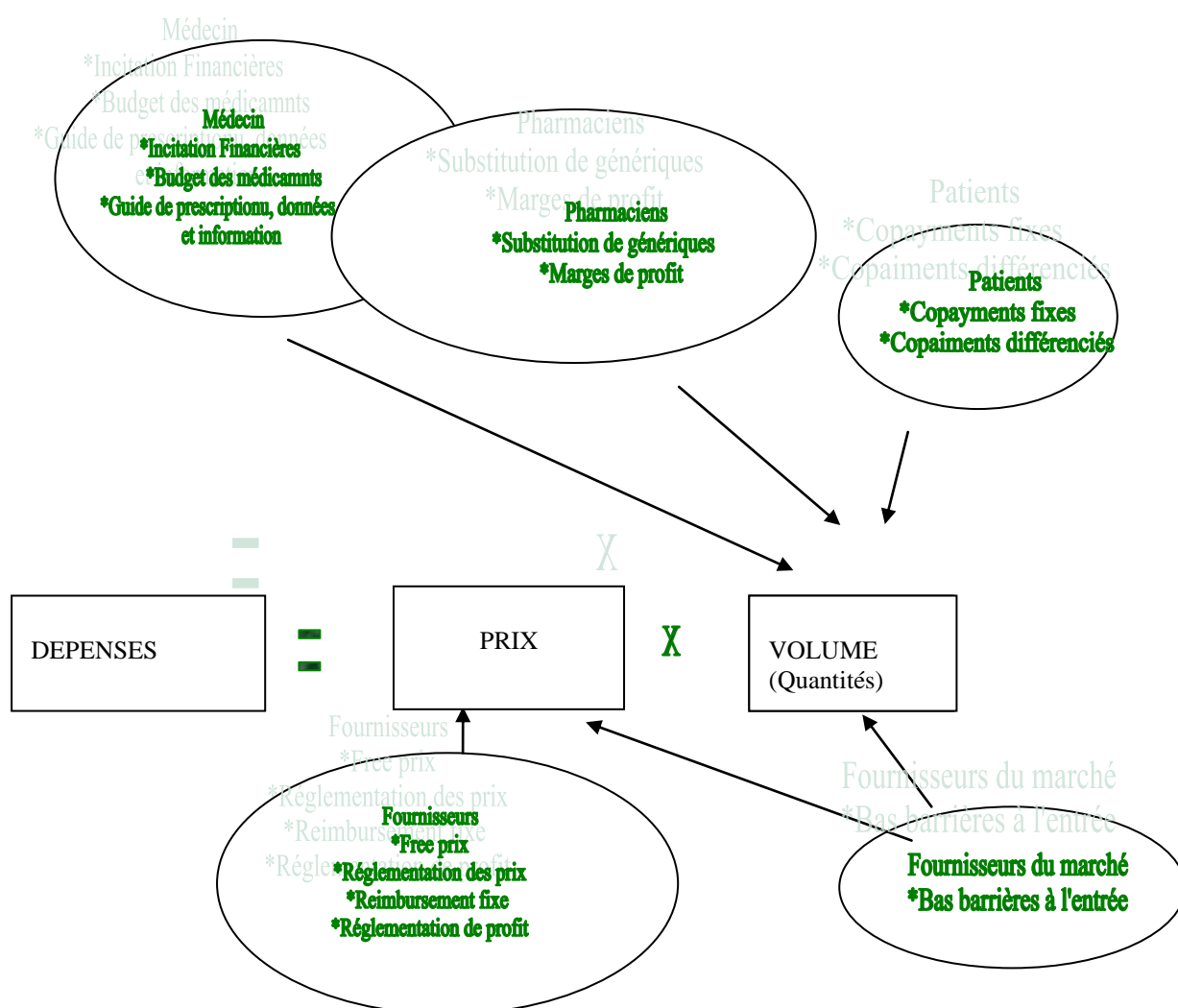
Les dépenses de médicaments représentent une partie considérable de dépenses totales de santé 47% en Albanie versus 25% pour les pays de l'OCDE. Elles reflètent aussi le rapport ou le taux donné au remboursement des médicaments par l'AM. Ainsi, comme le montre la figure ci-après (Figure 6), l'intervention du marché influe sur les dépenses en visant soit le prix soit le volume ou bien les deux, le prix et le volume [27, 28].

Le marché du médicament est un marché dynamique reposant sur deux facteurs majeurs de croissance :

- ° **le développement démographique** (une demande sans cesse croissante, car toute personne, notamment les personnes âgées, souhaitent vivre plus long temps et mieux) [29],
- ° **le développement scientifique** (dans la majorité de cas, une substitution des nouvelles molécules apporte le plus souvent un progrès thérapeutique par rapport aux molécules plus anciennes).

Figure. 6

Réglementation du Côté de Demande et d'Incitations



Source: Mrazek, M.F. and Mossialos, E. Regulating the cost and use of pharmaceuticals in Europe: Containing costs while improving efficiency, quality and equity, 2003, Lancet, 356: 1784–5 [23].

2. Les expériences en matière de réglementation des marges de la distribution des médicaments : exemples des dix pays

Nous avons consulté les données de l'OMS (Observatoire Européen des Systèmes et des Politiques de Santé) pour observer les méthodes utilisées par des différents pays pour établir des marges et des prix des médicaments remboursables. Nous avons également effectué des

comparaisons avec certains pays, en particulier avec les pays voisins, pays en développement, ayant des caractéristiques comparables à l'Albanie. Comme le soulignent Beresniak, Duru et Le Faou, ces comparaisons internationales ont été effectuées sur la base d'indicateurs du développement humaine, du PIB par habitant, la partie des dépenses de santé dans le PIB, du nombre de médecins par habitants [30, 31].

Des pays proches du point de niveau économique, la Macédoine et la Roumanie, ont été identifiées. En outre, quelques pays d'Afrique [32] qui se rapprochent de la situation de l'Albanie comme le Tchad, le Mali, le Maroc, utilisent à contrario le modèle des marges fixes.

Les exemples des certains pays en matière de réglementation des marges sont présentés dans la partie discussion du chapitre III.

Deuxième partie

METHODOLOGIE

1. Méthodologie

1.1 Nous avons utilisé *la méthode d'analyse des prix*, développée par *l'OMS et HAI*³ décrite dans le manuel : "Les prix des médicaments - une nouvelle approche pour les mesurer" (2003) [22].

Cette méthode, a été choisie parce que c'est une méthode récente, connue et acceptée comme méthode standard au niveau international pour analyser les prix des médicaments, structurer l'échantillon, recueillir des prix, identifier des composantes des prix, ainsi que pour réaliser des comparaisons internationales des prix des médicaments.

Il existe cinq grandes méthodes pour réglementer les marges de distribution des médicaments [33], (voir aussi annexe 1).

Chacune de ces méthodes, sauf celle des marges dégressives, présente des inconvénients pour être utilisable en Albanie. Par exemple, la méthode *Coût + un pourcentage fixe* incite à vendre des produits plus coûteux ; la méthode *Coût + un montant fixe de dispensation* est une méthode qui diminue l'incitation à prescrire les médicaments les plus chers. C'est la Roumanie qui utilise une sorte de cette méthode. Donc, dans les conditions de l'Albanie où il n'y a pas encore des incitations à prescrire et à vendre des génériques (les moins chers), l'adoption de cette méthode paraît difficile. La méthode *Coût + un montant différencié de dispensation* est très peu utilisée (Finlande) ; *la méthode Prix maximum admissible*, agit à la fois dans la chaîne de production et de distribution. Les autorités albanaises importent 95% des médicaments disponibles dans le pays.

³ Health Action International (HAI) est un réseau indépendant international de groupes et d'individus qui croient que les politiques et systèmes de santé doivent répondre aux besoins des populations. HAI essaye d'influencer les politiques et réglementations nationales et internationales pour garantir la protection et la promotion de la santé publique. Health Action International met l'accent sur la promotion du concept de médicaments essentiels, l'accès équitable aux médicaments de qualité et l'usage rationnel des médicaments.

Méthodes de réglementation des marges de distribution

- *Coût + un pourcentage fixe* : cette façon consiste à ajouter une marge identique en *valeur relative* pour tous les médicaments. C'est l'approche la plus courante pour les grossistes et pharmacies.
- *Coût + un pourcentage dégressif* : consiste à ajouter un pourcentage différent, c'est-à-dire que plus le médicament est onéreux/cher, plus le taux de marge est faible (la majorité des pays européens ont adopté cette méthode).
- *Coût + un montant fixe de dispensation* : consiste à ajouter un montant fixe identique en *valeur absolue* pour tous les médicaments. Le pharmacien peut ajouter, par exemple, 1€ par ordonnance. Certains pays ont adopté ce système de montant fixe, afin d'éviter que les pharmaciens ne soient tentés de délivrer des médicaments plus chers.
- *Coût + un montant différencié de dispensation* : pour encourager les pharmaciens à vendre des génériques, certains systèmes d'AM remboursent les pharmacies sur la base du coût du médicament plus un montant différencié de dispensation, par exemple, 2€ pour un médicament générique et 1€ pour un prescription de marque.
- *Prix maximum admissible* : le prix de vente ou le niveau du remboursement est fixé pour les équivalents génériques de certains médicaments ou pour les catégories thérapeutiques.

En revanche, la méthode de marges dégressives *Coût + un pourcentage dégressif* est largement utilisée par les pays d'Europe, dont les pays voisins de l'Albanie (Bulgarie, Macédoine, Croatie). De plus, cette méthode présente l'avantage d'inciter à vendre des produits moins coûteux, c'est qui correspond à l'intérêt de la population.

Donc, après avoir étudié méthodes, celle-ci est apparue appropriée, compte tenu des conditions financières de l'AM et des données socio-économiques du pays.

1. 2 L'enquête réalisée auprès des professionnels de santé et des consommateurs (citoyens) en Albanie. Nous avons interrogé 55 personnes (7 grossistes, 19 pharmaciens, 24 patients consommateurs, 5 professionnels de santé) et utilisé des questions fermées et ouvertes (questionnaire annexe 2).

2. Construction de la base de données

Nous avons construit une base de données, nous permettant de construire un système de **marges dégressives** des grossistes et des pharmacies.

Echantillonnage

L'étude a été réalisée en 2005 à Tirana, la capitale et la ville principale de l'Albanie. L'activité du marché pharmaceutique et des structures de santé porte de cette grande ville du pays a été choisie pour le volume d'achat des médicaments et la présence de tous les acteurs du secteur pharmaceutique du pays.

La population d'étude est constituée par 34 grossistes et 46 pharmaciens, choisis par le chiffre d'affaires et de proximité d'établissement de santé.

L'échantillon est constitué de 50 médicaments, sélectionnés dans la liste positive de 402 médicaments, selon l'explication de sélection des médicaments décrite au manuel de l'OMS et HAI, 2003.

Les 50 médicaments, ont été choisis car ils sont largement utilisés, couvrant le spectre de pathologies touchant la population albanaise, afin de permettre les comparaisons et les explications portant sur les prix des médicaments innovants et à leurs équivalents génériques, sur la relation entre le prix d'acquisition et le prix de vente au patient, sur l'accessibilité financière des traitements pour la population et sur les différences internationales entre les prix des médicaments.

Parmi les 50 médicaments remboursables, 30 sont du panier de l'OMS/HAI qui ont été sélectionnés par ce dernier comme base du recueil de données et de l'analyse considérant les critères d'importance de la maladie (ils sont tous utilisés pour traiter des maladies courantes, aiguës et chroniques, représentent un problème important de morbidité et de mortalité, comprenant des maladies cardiovasculaires, le diabète, des infections du tractus respiratoire et la santé mentale) et de disponibilité.

Nous avons choisi une liste supplémentaire comportant 20 médicaments importants pour les dépenses de l'AM (Deferoxamine, Interferon Beta, Risperidon).

Nous avons réalisé le calcul des marges pour chacun des médicaments sélectionnés.

Tableau 7 - Panier de 30 médicaments

<i>Nr</i>	<i>Nom générique</i>	<i>Dose</i>	<i>Forme pharmaceutique</i>	<i>Catégorie du médicament</i>
1	Aciclovir	200 mg	comprimé	Antiviral
2	Amitriptyline	25 mg	comprimé	Antidépresseur
3	Amoxicilline	250 mg	gélule/comprimé	Antibactérien
4	Doxycycline	100 mg	comprimé	Antibactérien
5	Aténolol	100 mg	comprimé	Antihypertenseur
6	Béclométasone	50 mcg par dose	aérosol	Antiasthmatique
7	Captopril	25 mg	comprimé	Antihypertenseur
8	Carbamazépine	200 mg	comprimé	Antiépileptique
9	Amoxicillin trihydrate + Acide clavulanique	457mg/5ml	flacon	Antibactérien
10	Ciprofloxacine	500 mg	comprimé	Antibactérien
11	Clarithromycin	125 mg/5ml	suspension pédiatrique	Antibactérien
12	Diazépam	5 mg	comprimé	Anxiolytique
13	Diclofénac	50 mg	comprimé	Anti-inflammatoire
14	Fluconazole	100 mg	comprimé/gélule	Antifongique
15	Fluoxétine	20 mg	comprimé/gélule	Antidépresseur
16	Fluphénazine décanoate	25 mg/ml	injection	Antipsychotique
17	Glibenclamide	5 mg	comprimé	Antidiabétique
18	Hydrochlorothiazide	25 mg	comprimé	Antihypertenseur
19	Cephalexine	500 mg	gélule	Antibactérien
20	Losartan	50 mg	comprimé	Antihypertenseur
21	Lovastatine	20 mg	comprimé	Hypolipémiant
22	Metformine	500 mg	comprimé	Antidiabétique
23	Spiramicine	250 mg	comprimé	Antibactérien
24	Nifédipine	retard 20 mg	retard comprimé	Antihypertenseur
25	Oméprazole	20 mg	gélule	Antiacide
26	Phénytoïne	100 mg	comprimé	Antiépileptique
27	Gentamicine	80 mg/2ml	flacon	Anti-inflammatoire
28	Ranitidine	150 mg	comprimé	Antiacide
29	Salbutamol	0.1 mg par dose	aérosol	Antiasthmatique
30	Lamivudine	100 mg	gélule	Antiviral

Tableau 8 - Panier de 20 médicaments

<i>Nr</i>	<i>Nom générique</i>	<i>Dose</i>	<i>Forme pharmaceutique</i>	<i>Catégorie du médicament</i>
1	Acide valproïque	300 mg	comprimé	Antiépileptique
2	Amoxicilline	500 mg	comprimé	Antibactérien
3	Amoxicilline	250 mg/5ml	suspension	Antibactérien
4	Amlodipine	10 mg	comprimé	Antihypertenseur
5	Benzylpénicilline benzatine	1,2 M	injection	Antibactérien
6	Acenocoumarol	4 mg	comprimé	Anticoagulante
7	Fluconazole	150 mg	comprimé	Antifongique
8	Pyrazinamide	500 mg	comprimé	Antibactérien
9	Streptomycine	1 g	injection	Antibactérien
10	Mebendazole	100 mg	comprimé/gélule	Antiparasitaire
11	Metronidazole	250 mg	comprimé/gélule	Antibactérien
12	Nifedipine	10 mg	comprimé/gélule	Antihypertenseur
13	Paracetamol	250 mg	comprimé/gélule	Antalgique
14	Hydrocortisone + neomycine	1%	tub oftalmol	Ophtalmique
15	Deferoxamine	500 mg	flacon	Prod thérapeutique
16	Dihydrotachysterol	0.1%-15	flacon	Vitamine
17	Erythropoietin beta	200 NJ.N	ampoule	Antianémique
18	Fludarabinum	10 mg	comprimé	Antinéoplasique
19	Interferon Beta	9 600 000 Nj.N	flacon	Thérapie endocrine
20	Risperidon	1 mg/1ml-30ml	flacon	Antipsychotique

3. Recueil des données

Le recueil de l'information a été fait au cours de la période **(15 avril - 15 mai 2005)**. Dans la phase préparatoire de collecte des données, nous avons préparé *la base de données* et des feuilles de calculs pour enregistrer systématiquement et conserver toutes les données et informations recueillies auprès de l'AM et du ministère de la santé, sachant que les résultats sur les prix et les marges que nous voulons développer et améliorer dépendent entre autres de qualité des données.

L'AM et ministère de la santé ont été choisis comme la source principale des prix (CAF, prix

grossiste, prix final), afin de suivre l'acheminement des médicaments dans le système de distribution pharmaceutique.

Les données concernant la consommation réelle en volume et en valeur des médicaments, selon les catégories des patients, les classes thérapeutiques, (y compris les prix de vente du fabricant CAF et les prix en gros et en détail de médicaments), ont été recueillies uniquement auprès de l'AM.

Tous les prix déclarés par les fabricants et des laboratoires pharmaceutiques (CAF) ont été convertis en Euro en utilisant le taux de change en vigueur utilisé par l'AM pour l'année 2004 soit 1€= 126,50 lek (à l'achat).

- **Les données complémentaires** sur la consommation selon les catégories de population ; le taux de remboursement, le nombre de prescription, ont été fournies par l'AM et Ministère de la Santé pendant l'écriture de thèse. Cela comprend également la liste de grossistes et des pharmacies accompagnées parfois par des données de leur vente et la liste des médicaments approvisionnés. Une partie des ces données est en annexes : n°: 8, 9, 11.
- Liste des médicaments remboursables (selon classes thérapeutiques), nombre de prescriptions, consommation et la valeur de remboursement pour l'année 2004.
- Liste de compagnies pharmaceutiques et grossistes commercialisant de médicaments en Albanie.
- Le taux et la valeur de remboursement détaillé en classes thérapeutiques et des médicaments le plus remboursés.

D'autres données utilisées lors des analyses ont été obtenues grâce aux **différents sites Internet** de l'OMS, l'OECD, l'Eurostat (the European Statistical Data Support/Office statistique des communautés européennes), l'INSTAT, etc. (voir la liste complète des sites Internet consultés à la fin de la bibliographie).

4. Proposition des marges dégressives et analyse

4.1 Construction des taux de marges dégressives du grossiste et de la pharmacie

La construction des taux des marges dégressives (le tableau de marges dégressives) que nous allons établir sert de base à tous les calculs. Nous avons procédé selon deux étapes qui visent à la :

- Construction des taux des marges du grossiste,
- Construction des taux des marges du pharmacien.

A partir des données de base, dont nous disposons (les prix CAF : Coût, Assurance, Fret), et des niveaux de marges actuelles, nous avons construit les taux des marges dégressives. La comparaison avec les marges actuelles a ensuite été effectuée.

Pendant la période d'étude les niveaux de marges de distribution de médicaments remboursables du grossiste et de pharmacien étaient respectivement 18% et 33% (décret exécutif du conseil de ministres nr.56, du 28 janvier 2004).

Méthodes de construction des taux des marges dégressives

Les médicaments de la liste remboursable de l'année 2004 (402), ont été pris en considération de notre part pour construire des taux des marges dégressives.

Nous avons décidé d'établir des taux des marges dégressives en considérant les taux des marges fixes comme le *niveau maximal* (18 et 33%). Afin que le tableau puisse être compréhensible et facile dans la pratique quotidienne en Albanie, nous nous sommes référés aux données de la liste remboursable, où les prix des médicaments sont exprimés en monnaie du pays, le lek ($1\text{€} = 126,5 \text{ lek}$ soit $1 \text{ lek} = 0,0079 \text{ €}$).

Dans la liste actuelle des médicaments, le nombre de ceux ayant le prix jusqu'au 20,00 lek est seulement de 142 (35%) ; le reste 260 médicaments (65%) correspond aux prix plus élevés que 20,00 lek. Donc, les prix ayant une valeur de moins de 20,00 lek correspondent à 35%. Nous avons commencé d'établir dans un premier temps les *fourchettes des prix*. Etant donné la grande variation des prix qui varie d'un minimum de 0,50 lek au maximum de 36,130 lek (somatropinum 10 mg - 1,5 ml), nous avons inclus tous les prix de médicaments de la liste remboursable (402). Ainsi, nous avons décidé d'établir *six fourchettes* (intervalles) et de retenir deux critères concernant l'écart de fourchettes :

- l'écart de fourchettes ne doit être pas très large,
- l'écart de fourchettes ne doit être pas très étroit.

Ensuite, nous avons calculé également le nombre de médicaments et leur part dans le total (en pourcentage). Nous avons établi *six fourchettes des prix* qui comprennent :

- les prix de 0,50 à 20,00 lek où figurent 142 médicaments, égal à 35,5% du total ;
- deuxième fourchette : 143 médicaments de 20,10 à 150,00 lek soit 35,5% du total,
- troisième fourchette : 51 médicaments du 150,00 à 400,00 lek soit 12,6%, etc.

Les deux premières fourchettes établies englobent 70% des prix.

Cela a été réalisé en tenant compte la valeur des médicaments d'une recette quotidienne de pharmacie dans une année.

Après avoir défini les six fourchettes des prix, les *fourchettes des marges dégressives* de vente en gros et en détail, ont été calculées dans un deuxième temps.

Quant au niveau minimal, il a été décidé de le définir après avoir effectué les calculs pour six fourchettes (à partir du niveau maximal vers le niveau minimal).

Nous avons appliqué une échelle de dégression de deux pourcent pour les marges du grossiste. A chaque fourchette, on descend à partir du niveau maximal de 18% ; alors les *marges du grossiste vont varier de 8% (le minimum) à 18% (le maximum)*, soit une moyenne arithmétique de 13% (pondéré 15,5%), (cf. les calculs du tableau 9).

La même méthode a été utilisée pour les *fourchettes de marge au détail* : une dégression de

trois et quatre pourcent, adapté à la variation du prix a été effectuée (trois pourcent pour des fourchettes ayant les prix le plus bas et le plus haut, c'est-à-dire la 2^{ème} et la 5^{ème} fourchette et, quatre pourcent pour la 3^{ème} et 4^{ème} fourchette) ; donc les *marges de détail varient de 15% au 33%* (ayant la moyenne arithmétique de 24% (pondéré 28,7%), (cf. les calculs du tableau 9).

On peut observer que les deux premières fourchettes de prix CAF correspondant aux prix de 0,50 lek jusqu'au 150,00 lek, englobent pratiquement plus de 70% de la gamme de médicaments remboursables, attirant les marges moyennes totales de 24,25% (cf. les calculs du tableau 9).

Tableau 9 - Classement des prix et des marges dégressives

Nr	Nr des médicaments	% totale du	Fourchette de prix LEK	Marge grossiste %	Marge pharmacie %
1	142	35.5	0,50 - 20,00	18	33
2	143	35.5	20,10 - 150,00	16	30
3	51	12.6	150,10 - 400,00	14	26
4	26	6.5	400,10 - 900,00	12	22
5	19	4.7	900,10 - 1500,00	10	18
6	21	5.2	Plus de 1500,00	8	15

Source : Tableau de l'auteur d'après des données de l'Assurance maladie de l'Albanie, 2004.

Ensuite, un autre classement selon la classe thérapeutique a été effectué, afin d'identifier les classes thérapeutiques les plus fréquentes pour chaque fourchette de prix.

Tableau 10 - Marges dégressives de distribution des médicaments en Albanie

Nr.	Fourchette de prix LEK	Marge grossiste %	Marge pharmacie %
1.	0,50 - 20,00	18	33
2.	20,10 - 150,00	16	30
3.	150,10 - 400,00	14	26
4.	400,10 - 900,00	12	22
5.	900,10 - 1500,00	10	18
6.	Plus de 1500,00	8	15

Source : Tableau de l'auteur d'après des données de l'Assurance maladie de l'Albanie, 2004.

4.2 Analyse

L'analyse sur laquelle nous reviendrons plus longuement comprend les analyses détaillées par la méthode de marges dégressives qui visent à :

- Analyser la structure du prix,
- Estimer l'impact sur les prix et les dépenses des médicaments remboursables par l'application des marges dégressives pour l'année 2004,

4.2.1 La structure du prix du médicament

Nous commençons cette partie avec la structure du prix final, en identifiant les composantes du prix à travers des exemples du prix détaillé de certains médicaments sélectionnés à cet effet (tirés d'échantillon), représentant les différentes classes thérapeutiques et la variation des prix.

En détaillant le prix final (prix public) d'un médicament nous avons observé les trois composantes principales des prix : *le prix CAF* (Coût, assurance et fret), *la marge du grossiste*, *la marge de la pharmacie*.

La majoration sur le prix CAF basée sur l'arrêté n° 56/2005, est présentée ci-dessous. Ces marges du grossiste (18%) et de la pharmacie (33%) ne sont appliquées que pour les grossistes et pharmacies ayant une convention avec l'AM).

Composantes de prix selon l'arrêté nr.56/2005

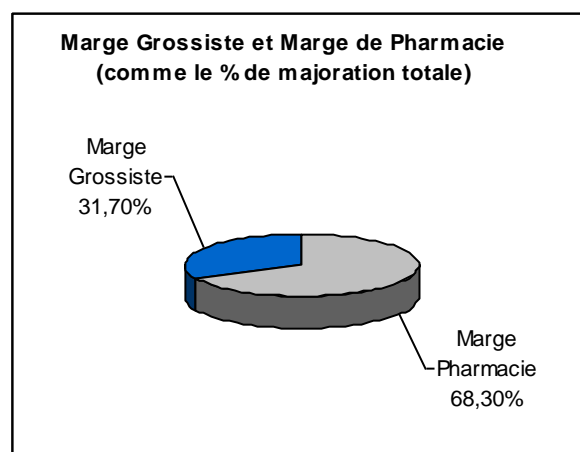
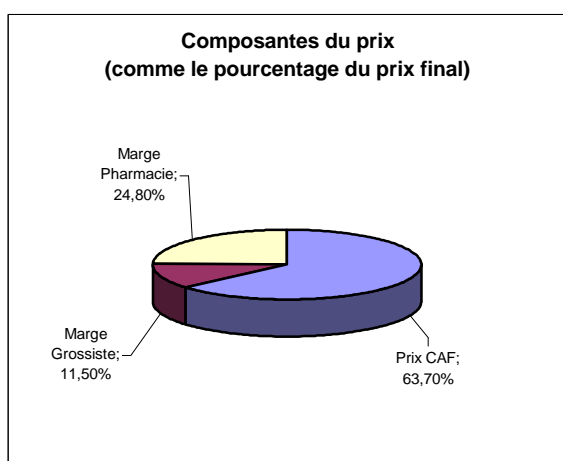
1. Prix CAF	montant du prix (en €, \$, Lek)
2. Marge de grossiste	18% (sur le prix CAF)
3. Marge de pharmacie	33% (sur le prix du grossiste)
Prix final	100%

Composantes de prix – exemple du médicament fluconazole 150 mg comprimé

	En Valeur	Part du totale
Coût, assurance, fret (CAF) prix	665.54	63,7%
Marge de grossiste (18% sur le prix CAF)	119.80	11,5%
Marge de pharmacie (33% sur le prix grossiste)	259.16	24,8%
Prix final	1044.50	100%

Les graphiques ci-dessous représentent les composantes des prix comme le pourcentage du prix final et comme le pourcentage de majoration totale.

Figure 7. Composantes du prix en Albanie



Source : Graphiques de l'auteur d'après l'AM en Albanie, 2004.

Ayant l'intention d'observer les marges en terme absolu (montant des marges), nous avons considéré des cas concrets de différents prix des médicaments, cher et moins cher.

Les exemples de structure du prix des médicaments ayant le prix CAF moins cher :

- *Hydroclorthiazide 25 mg cp, du groupe diurétique (C03), générique le plus vendu (GPV) de production locale,* a cette structure du prix final :

- 1- le prix CAF de 2,50 lek,
- 2- la marge du grossiste de 18% (égal à 0.45 lek),
- 3- la marge au détail de 33% (égal à 0.95 lek).

Prix grossiste = 2,95 lek, prix pharmacie = 3,92 lek. La différence entre le prix final de 3.92 lek ($2,50 + 18\% + 33\%$), et le prix CAF de 2.50 lek est seulement 1.42 lek. Ce montant représente la majoration en terme absolue appliquée sur le prix CAF, égal à 57% du prix CAF, soit 36% du prix final.

- *Amitriptylinum 25 mg (Amyzol), médicament GPV du groupe psychoanaleptique (N06), importé de LEK Slovénie. Prix CAF = 3,18 lek, prix grossiste = 3,97 lek, prix pharmacie = 5,30 lek.*

La différence entre le prix final de 5,30 lek ($3,18 + 18\% + 33\%$) et le prix CAF de 3,18 lek est seulement 2,12 lek. Ce montant représente la majoration en terme absolue appliquée sur le prix CAF, égal à 57% du prix CAF, soit 36% du prix final.

Les exemples de structure du prix des médicaments ayant le prix CAF cher :

- *Fluconazole 150 mg, Prix CAF = 665.54 lek, Prix Grossiste = 785.34 lek.*
Prix de vente en Pharmacie = 1044.50 lek (CAF = 665,54 ; Prix final = 1044,50;
marge cumulée en pourcentage = 57% du prix CAF, en valeur = 378,90 lek.

- *Fludarabinum 10 mg, tablette, de la classe antinéoplasiques et immunomodulateurs (L) Schering, le prix CAF = 2823 lek, le prix du grossiste =*

3005 lek, le prix de la pharmacie = 3997 lek (marge cumulée en pourcentage = 57%, en valeur = 1607,00 lek ;

C'est un exemple très significatif de structure du prix et des marges cumulées exprimées en valeur absolue ; la valeur des marges cumulées de 1607 lek (57% du prix CAF) soit plus de 1100 fois par rapport à l'hydrochlorothiazid 25 mg, (1.40 lek), avec le même pourcentage du prix CAF (57%) (cf. Annexe 4, exemples 4).

Une analyse des composantes des prix à travers de différents exemples nous a permis de voir combien, en terme absolu, les prix CAF sont majorés, sachant qu'ils sont majorés en pourcentages fixes 18% et 33%.

C'est à cause de cela que les marges cumulées exprimées en terme absolu (montant), plus qu'en pourcentage, sont largement utilisées lors de l'analyse des prix. Cette forme d'analyse prend notamment de l'importance, en raison de leur impact considérable sur le prix final après avoir appliqué les taux des marges fixes. Les majorations exprimées seulement en pourcentage, ne peuvent pas être assez significatives lors d'une analyse générale de dépenses.

De plus il ressort, que la majoration des prix devient de plus en plus élevée (en montant absolu), avec l'augmentation des prix et cela prend une valeur significative quand on utilise des marges fixes.

Les exemples ci-dessus des médicaments portant sur différents prix CAF (moins chers et chers), ont illustré la structure du prix et montré comment un prix CAF a augmenté d'une façon incrémentale lorsqu'il devient le prix public.

4.2.2 L'impact sur les prix et les dépenses des médicaments remboursables par application des marges dégressives

L'impact d'utilisation d'approche de marges dégressives.

L'objectif de cette analyse est de montrer les résultats obtenus sur les marges, prix et dépenses de médicaments remboursables par application de méthode des marges dégressives.

Les marges dégressives proposées ont été effectuées sur :

- 1) la totalité des médicaments de la liste remboursable (402),
- 2) les médicaments de l'échantillon (50),
- 3) les médicaments de forte consommation (26),
- 4) les médicaments remboursés à 100% (13).

Les calculs des prix, marges et d'économies potentielles ont été également effectués sur certaines classes médicamenteuses (l'appareil digestif et métabolisme, système cardiovasculaire et le système nerveux).

Tous les résultats obtenus par la méthode des marges dégressives sont présentés dans la partie Résultats du chapitre III.

CHAPITRE III

RESULTATS, DISCUSSION ET CONCLUSIONS

RESULTATS

A) L'utilisation des marges dégressives

Les résultats que nous avons obtenus dans cette étude à travers des analyses qui ont été effectuées en utilisant la méthode de marges dégressives comprennent :

- La baisse de taux des marges
- La baisse des prix
- La baisse des dépenses des médicaments remboursables (les économies potentielles de l'AM) pour l'année 2004.

Les calculs effectués nous ont fourni les résultats suivants :

1) Baisse des marges

- Le niveau moyen des marges pour tous les médicaments (n=402), a été baissé de **6,8%** (2,5% pour la marge du grossiste et 4,3% pour la marge du pharmacien).

Pour les médicaments de l'échantillon (50) la baisse a été de **6,06%** (2,2% pour la marge du grossiste et **3,86%** pour la marge du pharmacien).

2) Baisse des prix

- Le niveau moyen des prix pour tous les médicaments (n=402) a été baissé de **6,2%** ; pour les médicaments de l'échantillon (50) la baisse a été de **4,4%**.

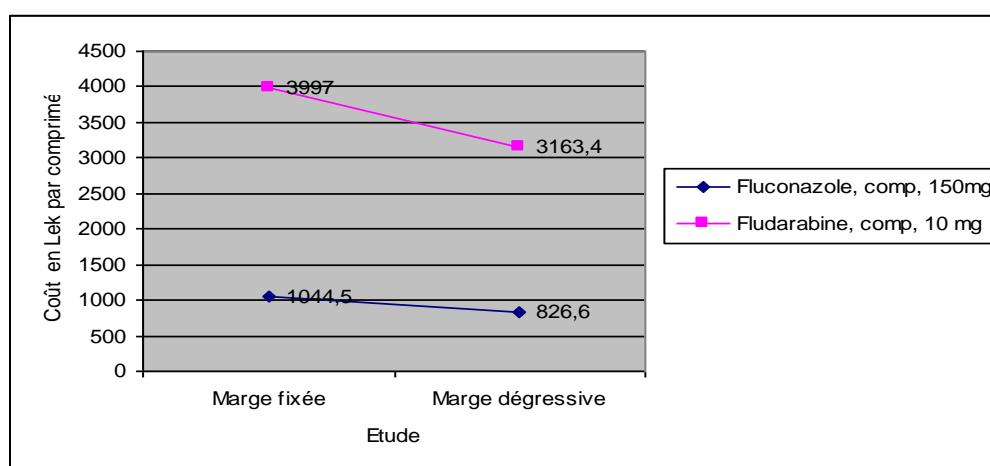
Pour les médicaments de forte consommation (26) de **3,2%**. Pour les médicaments remboursés à 100% (13) la baisse a été de **7,8%**.

Pour les médicaments remboursés à 100%, la baisse du prix est supérieure, plus de deux fois, par rapport aux médicaments ayant une forte consommation. La raison est simple : le niveau des prix des médicaments appartenant à ce groupe (remboursement

à 100%) est assez élevé, donc l'influence de marges dégressives est plus forte par rapport aux médicaments ayant des prix moins chers.

Un exemple de variation du prix pour deux médicaments chers, fluconazole cp 150 mg et fludarabine cp 10mg, par application du système des marges dégressives.

Figure 8. Variation du prix final de fluconazole et la fludarabine en raison de l'application de marges dégressives.



Source : L'auteur d'après des résultats d'application des marges dégressives.

On constate une diminution/baisse considérable du prix de fludarabine par application de la méthode des marges dégressives, comme l'indique la figure ci-dessus, tandis que pour le fluconazole, la baisse du prix n'est que très légère. D'ailleurs, la fludarabine représente le ratio très élevé, 50 fois supérieur le prix médian de référence international, le plus élevé des 20 médicaments considérés. (cf. tableau annexe 6).

Cela pourrait témoigner d'un système d'approvisionnement non efficace (les commentaires concernant le système d'approvisionnement i.e. les comparaisons avec les PRI (Prix de Référence Internationaux), est donnée dans la section discussion).

3) Baisse des dépenses

Pour comprendre ce que les prix des médicaments représentent dans la totalité des dépenses de l'AM en Albanie, nous avons comparé les dépenses de médicaments

remboursables calculées par l'application des deux méthodes de marges, la méthode des marges fixes et celle des marges dégressives.

Les dépenses seraient réduites de **6,1 millions €** pour tous les médicaments (n=402), de **465 milles €** pour les médicaments de l'échantillon (50) ; de **424 milles €** pour les médicaments de forte consommation (26) et de **341 milles €** pour les médicaments remboursés à 100% (13).

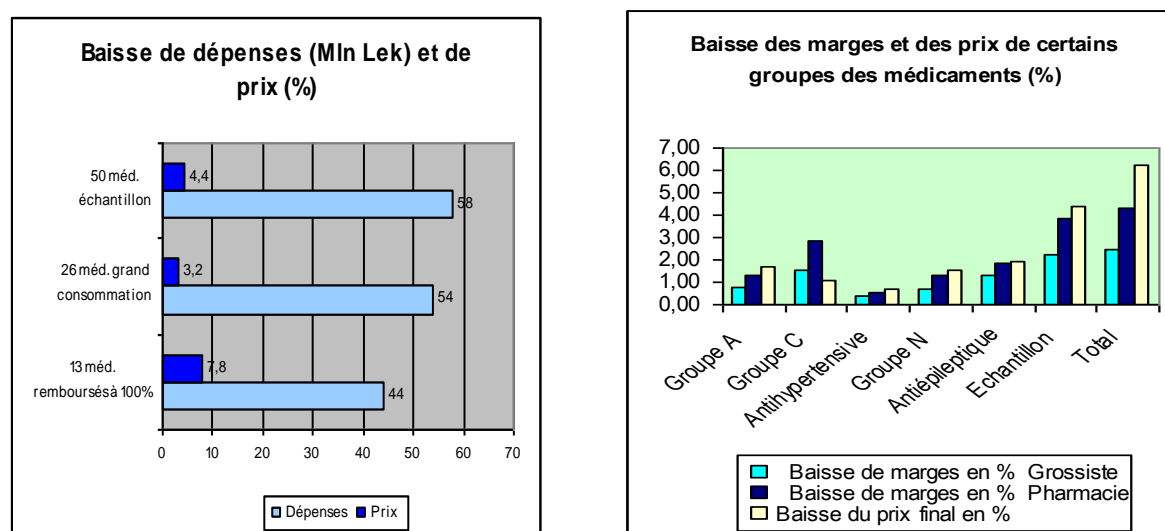
Le tableau et les deux graphes ci- dessous illustrent la baisse des prix et la réduction des dépenses en raison d'utilisation des marges dégressives.

Tableau 11 – La réduction des dépenses et la baisse des prix pour les médicaments d'échantillon.

	Baisse de dépenses (Lek)	Baisse des prix (%)
13 médicaments remboursés à 100%	43 131 918	7,8
26 médicaments de forte consommation	53 703 589	3,2
50 médicaments d'échantillon	58 772 416	4,4

Source : Tableau de l'auteur d'après des données de l'AM, 2004.

Figure 9. La baisse des dépenses et des prix de certains groupes de médicaments



Source : L'auteur d'après des résultats d'application des marges dégressives.

4) Synthèse des résultats pour certaines classes médicamenteuses

Les calculs ont été faits pour certaines classes médicamenteuses. La sélection de ces classes a été faite en raison de leur part dans le total des dépenses de l'AM. La classe thérapeutique des médicaments cardiovasculaire domine le marché du médicament (29%), suivi par le système nerveux central et l'appareil digestif, comme le montre le tableau suivant.

Tableau 12 – Représentativité des principales classes thérapeutiques en 2004

N°	Classe ATC	Chiffre d'affaires*	en % du total remboursable
1	Appareil cardiovasculaire (C)	1,040,713,907	28,44
2	Système nerveux central (N)	752,802,271	20,57
3	Voies digestives et métabolisme (A)	535 205 445	14,57
4	Génito-urinaire et hormones sexuelles (G)	271,254,086	7,41
5	Antinéoplasiques et immunomodulateurs (L)	253,293,174	6,92
6	Système respiratoire (R)	237,210,967	6,48
7	Hormones systémiques (H)	184,465,641	5,04
8	Anti-infectieux -Voie générale (J)	163,215,453	4,46
9	Autres (B+D+M+P+S+V)	221,768,935	6,11
	Total	3,659,929,879	100,00

Source : Assurance maladie, rapport janvier 2005 et nos calculs.

Note* : montant des ventes correspondant aux données en prix public.

Les marges calculées grâce à la méthode de l'OMS ont été menées par certaines classes médicamenteuses (l'appareil digestif et métabolisme, système cardiovasculaire et le système nerveux).

Les résultats liés aux classes médicamenteuses ont montré une baisse de prix de **1,05%** pour les médicaments du groupe cardio-vasculaire, **1,54%** pour les médicaments du système nerveux central, et **1,7%** pour les médicaments du groupe des voies digestives et du groupe du métabolisme.

En ce qui concerne le **niveau des marges**, les résultats ont montré une baisse de

marge du **grossiste** et de **pharmacie** :

- pour les médicaments **antihypertenseurs** de la classe cardiovasculaire, la marge du **grossiste** a été baissée de **0,35%** et la marge de **pharmacie** de **0,53%**;
- pour les médicaments du **système nerveux central** la baisse a été respectivement de **0,73%** et **1,29%** ;
- pour les médicaments de l'**appareil digestif** la baisse a été respectivement de **0,80%** et **1,30%**.

En ce qui concerne les classes thérapeutiques, le résultat a montré que des classes thérapeutiques, où d'ailleurs la majorité des prix CAF est bien au dessus de la valeur de plus de 20,00 lek, l'influence de marges dégressives, a été plus sensible [médicaments hépatiques (A05), médicaments du diabète (A10), supplément minéraux (A12), antihémorragiques (B02), substituts du plasma (B05), antibiotiques et chimiothérapie (D06), corticoïdes (D07), hormones hypophysaires (H01), immunomodulateurs (L03), immunosuppresseurs (L04), médicaments du désordre osseux (M05), antihelminthiques (P02), préparations nasales (R01), médicaments ophtalmologiques (S01), autres médicaments thérapeutiques (V03)], ceci à cause du niveau de prix.

Les résultats des baisses des marges, des prix, et des dépenses sur un nombre exact des médicaments pour ces classes figurent dans le tableau synthèse suivant.

Tableau 13 – Tableau synthèse de résultats de baisse des marges, prix et dépenses en raison d'utilisation des marges dégressives (2004)

	Nr. de Médicaments	Baisse de marges en %		Baisse du prix final en %	Baisse de dépenses de remboursement en euros
		Grossiste	Pharmacie		
Groupe thérapeutique A	44	0,80	1,30	1,70	167 000
Groupe C	77	1,54	2,87	1,05	380 000
S/groupe Antihypertenseurs	34	0,35	0,53	0,70	233 000
Groupe N	62	0,73	1,29	1,54	179 000
S/Groupe Antiépileptiques	16	1,27	1,87	1,89	72 235
Echantillon	50	2,20	3,86	4,40	465 000
Total	402	2,50	4,30	6,20	6 100 000

Source : Tableau de l'auteur d'après des résultats d'application des marges dégressives.

5) Pour les génériques

Les résultats des comparaisons entre des médicaments de marque et des génériques a montré des grands écarts. Pour le médicament ranitidine le résultat est comme suit : la ranitidine de marque innovateur coûte environ **8,7 fois** de plus que les équivalents **GPV** (génériques les plus vendus) (58,9/6,79), et **24,2 fois** de plus que les équivalents **(GMC)** génériques les moins chers (58,9/2,43).

6) Pour le patient

Le gains, i.e. la baisse du reste à charge, a été aussi évaluée. Elle a montré que les patients peuvent économiser environ *1,8 millions d'euros* (dont *233 milles d'euros* pour la classe des médicaments *antihypertenseurs*).

B. Enquête auprès des professionnels impliqués dans le circuit du médicament

Les résultats de l'enquête sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 14 – Synthèse des résultats de l'enquête avec 55 personnes, (personnels de santé et des citoyens) sur les prix des médicaments et l'application des marges dégressives

(Total =55)

	Les résultats de l'enquête sur les prix des médicaments			
	Grossistes n= 7	Pharmaciens n= 19	Clients des pharmacies n= 24	Autres personnels de santé n= 5
Prix acceptable (21%)	35%	32%	4%	14%
Prix élevé (25%)	18%	26%	31%	25%
Prix trop chers (17%)	21%	9%	17%	21%
Prix au-dessus des moyens financiers de la population (37%)	26%	33%	48%	40%
Réponse favorable à l'utilisation de marges dégressives (62%)	3 personnes (43%)	9 personnes (47%)	18 personnes (75%)	4 personnes (80%)

Source : Tableau de l'auteur d'après des résultats de l'enquête, 2005.

DISCUSSION

Dans ce travail, nous avons proposé un modèle concret des taux des marges dégressives qui convient aux conditions du pays, au niveau élevé des prix des médicaments remboursable et au marché pharmaceutique. Les résultats obtenus sur la baisse de prix, des marges et d'économies potentielles pour l'AM ont été significatifs.

La place primaire accordée à la **méthodologie de l'OMS/HAI**, peut être défendue par le fait qu'elle a permis d'obtenir des résultats de maîtrise des dépenses pharmaceutiques dans un certain nombre de pays.

La manière de traitement du sujet mettent en évidence l'originalité de ce travail de thèse qui consiste à :

- Utiliser des données des prix réels de vente chez les grossistes et dans les pharmacies.
- Analyser les dépenses des médicaments par classe thérapeutique.
- Etablir un tableau concret des marges dégressives pour les grossistes et les pharmacies.
- Enrichir le sujet sur les dépenses pharmaceutiques (notamment la question en matière d'établissements des prix), par les opinions des professionnels et des citoyens en Albanie (enquête).

Principaux résultats

Les résultats ont montré que l'AM pourrait économiser *6,1 millions d'euros* (760 millions lek) *sur toute la liste* des médicaments remboursables, soit 21% des dépenses pour le remboursement de 2004 (égal à la valeur annuelle du remboursement des médicaments du système nerveux).

De même, pour les médicaments de *l'échantillon* ; l'impact mesuré est de *465 milles d'euros*, égal aux dépenses annuelles de remboursement du médicament antiépileptique clonazepam 500 mcg.

L'enquête qui a été réalisée auprès des professionnels de santé et des consommateurs (citoyens) en Albanie nous a permis de renseigner sur les opinions et les pensées relatives à ce sujet, notamment d'introduction des marges dégressives, des professionnels de santé (n=31) et des citoyens (n=24) (cf. tableau 13).

D'autres informations ont été recueillies dans des interviews avec des patients à la sortie de centres de santé (interviews avec les patients quand ils quittent la pharmacie ou le médecin), ainsi qu'avec les personnels de santé.

L'échantillon de personnes interrogées, qui ont accepté de donner leur avis concernant : les grossistes (n=7), les pharmacies privées (n=19), d'autres personnels de santé (n=5) et les patients (n=24).

L'opinion des patients (en tant que clients de pharmacies privées), sur le prix des médicaments, est généralement unique. Tous ont estimé que le prix qu'ils payent est élevé, et parfois trop cher, notamment pour ceux ayant de faibles revenus. Ils ont parfois relevé les questions des charges informelles qui ne sont pas traitées dans cette étude mais qui seraient à prendre en considération.

Pour les pharmaciens, ils sont 70% à estimer que les médicaments sont trop chers chez les grossistes et que ces derniers bénéficient plus que les pharmaciens du système des marges fixes.

L'un des résultats le plus important de l'enquête concerne la réponse positive sur la question d'introduction de méthode des marges dégressives. Ce sont de 62% des personnes enquêtées, qui ont donné une réponse favorable à la mise en place de cette méthode.

Pour des professionnels de santé, cette approche des marges dégressives, est le meilleur moyen actuel pour maîtriser les dépenses. Du point de vue des personnes en charge des prix, des responsables des institutions de santé (l'AM, le ministère de la santé), et même du point de vue du citoyen, le changement et l'amélioration de la politique du médicament, en particulier du système de prix, font partie du développement du système de santé.

Nous avons constaté aussi que certains professionnels de santé (grossistes et

pharmaciens), ont eu du mal à accepter cette méthode car utilisée depuis longtemps, conforme aux intérêts économiques des grossistes et des pharmacies. Nous avons entendu dire : « ce n'est pas le temps de faire des changements... », « ...nous n'avons pas assez d'expérience », ..., « il y a d'autres problèmes préoccupants à voir »,

Là encore, même si la population interrogée n'appartient qu'à la ville de Tirana, et non tirée au sort, le recueil des opinions nous a été utile.

Comparaison des prix des médicaments Albanie avec d'autres pays

Les comparaisons des prix nationaux avec d'autres pays sont présentées pour illustrer les niveaux des prix en Albanie. Comme le soulignent Björkman et Altensteller, ces comparaisons internationales ont un objectif principal : d'extraire des leçons, ou de façon plus appropriée, des précautions et des mises en gardes sur des propositions de réformes, tout en prenant en compte les phénomènes de résistance au changement des pays potentiellement concernés [34].

Etant donné que des nombreux facteurs jouent un rôle dans la formation et le niveau des prix des médicaments, ces comparaisons ne sont présentées qu'à titre d'exemples basés sur les données de l'OMS et de la banque mondiale.

Les données, dont l'AM dispose (le rapport de la banque mondiale et de l'USAID), montrent que les médicaments suivants sont plus chers en Albanie qu'en Slovénie : Clopidogrel 28%, Repaglinid 18%, Nebivolol 89%, Lercanidipine 66%, Acid valproic 19%, Fluticasone propionate 38%, Travoprost 32%.

Les écarts des prix de vente pour certains médicaments sur le marché albanais vont jusqu'à 66% de plus par rapport à d'autres pays comme la Slovénie et la Croatie [16, 35].

La comparaison de trois médicaments (ranitidine, salbutamol, captopril,) dans cinq pays, basée sur les données de l'OMS (tableau 15), a montré le niveau élevé des prix pour deux médicaments de marque (ranitidine et salbutamol) en Albanie.

Tableau 15- Les prix de 100 unités des trois médicaments dans 5 pays⁴
(en US dollars)

Médicament	Albanie	Maroc	Afrique du Sud	Kenya	Ghana
Ranitidine cp 150 mg					
Innovateur	91,4	84,9	82,9	45,9	
Générique PV	23,78	42,3	61,6	19,17	
Salbutamol inhaler 0,1 mg/dose					
Innovateur	4,06	3,17	4,38	2,82	2,94
Générique PV	3,73	3,12	1,92	1,56	1,92
Captopril cp 25 mg					
Innovateur	11,2	43,58	43,2		
Générique PV	6,33	34,63	17,4		

Source : L'OMS 2004 et nos calculs.

Comparaison avec des prix de références internationaux

Les comparaisons des prix CAF en Albanie avec des PRI (prix de référence internationaux), ont été effectuées pour 20 médicaments les plus vendus en Albanie. La source de PRI a été la base des données de Management Sciences for Health 2004, (MSH)⁵.

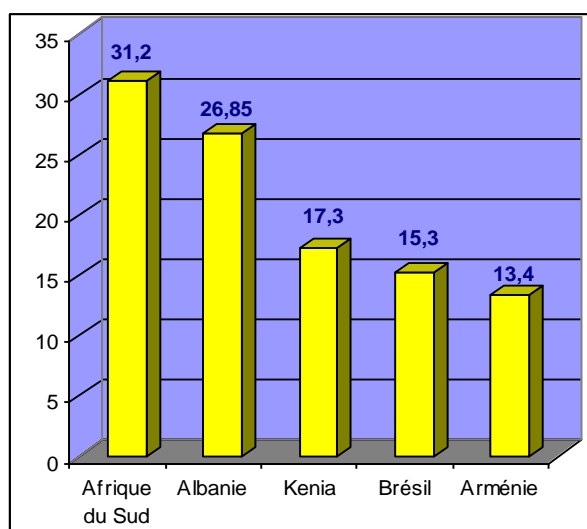
Les résultats des ces comparaisons ont montré que les prix des médicaments en Albanie sont élevés par rapport aux *prix de référence internationaux (PRI)* ; par exemple, le médicament de marque innovateur (ranitidine 150 mg) dépasse jusqu'à 26,9 fois le prix de référence international.

Pour ce médicament, **ranitidine 150 mg cp**, médicament de marque innovateur nous avons pu établir la comparaison avec quatre d'autres pays, basée aux données de l'OMS 2004 (figure ci-dessous).

⁴ Pays tels que définis par le classement de la Banque mondiale. Pays à faible revenu (Afrique du Sud, Kenya, Ghana) et pays à revenu moyen - inférieur (Albanie, Maroc).

⁵ Aux fins de comparaison, Management Sciences for Health publie tous les ans le prix de plusieurs centaines de médicaments essentiels sur le marché mondial.

Figure 10. Le ratio prix des pays/prix de référence international de la ranitidine, médicament de marque innovateur, dans cinq pays, 2004



Source : L'OMS/HAI 2005 et nos calculs [36, 37].

En analysant les résultats de baisse des prix par application du système des marges dégressives nous avons constaté une meilleure efficacité de cette méthode sur les prix des médicaments ayant les prix plus élevés. Cela est la raison que la diminution des prix de fludarabine (médicaments plus cher que fluconazole), a été plus importante que la baisse du prix du fluconazole (qui a été plus légère) (cf. figure 8). Sachant qu'un système d'approvisionnement fonctionne de manière efficace quand les ratios des prix médians sont inférieurs ou égaux à 1,20, dans notre exemple où 5 sur 20 médicaments (75%) sont supérieurs à 1,20 peut se traduire d'un système d'approvisionnement non efficace, où les prix sont élevés, et par conséquent l'application du système des marges dégressives est efficace.

En ce qui concerne les *marges* de distribution, les *résultats de comparaison entre différents pays* ont montré que les marges en Albanie par rapport à celles des 10 pays, restent élevées. Les marges de grossistes (vente en gros), sont environ plus de 8% par rapport à celles de la Macédoine (pays voisin), et 10% du Maroc (pays qui n'applique que des marges fixes). Quant aux marges des pharmacies (vente en détail) elles sont plus de 22% par rapport à la Macédoine et de 3% du Maroc (tableau 17).

Exemples des pays

Nous avons également observé des méthodes des marges utilisées dans certains pays voisins de l'Albanie (la Bulgarie, la Macédoine et la Roumanie) et de la France.

1. Les marges de grossistes et de pharmacies en **France**

Autre mesure de maîtrise des dépenses de santé liées au médicament, la marge dégressive. Cette mesure instaurée en 1991 consiste à réduire le pourcentage de marge au fur et à mesure que le prix des médicaments remboursable augmente.

Marge pharmaciens. La marge des pharmaciens est égale à 26,1% du PFHT jusqu'à 22,90 €, 10% entre 22,90 et 150,00 € et 6% au-delà auquel s'ajoute un forfait par boîte de 0,53 €.

Marge des grossistes. La marge de grossiste est 10,3% du PFHT jusqu'à 22,90€, 6% entre 22,90 et 150,00€, 2% au-delà.

La marge globale accordée à la distribution – correspondant aux marges grossistes, pharmaciens ainsi qu'aux taxes directes – représente environ 34% du prix du médicament.

Afin de réduire le déficit de l'Assurance maladie, l'objectif du Gouvernement Française est de développer le recours aux médicaments génériques en autorisant une mise sur le marché plus rapide, en les rendant plus attractifs par des baisses des prix et en encourageant les pharmaciens à les distribuer.

Outre la promotion du « bon et juste » usage des médicaments, l'AM veille au développement de prescriptions moins coûteuses. A efficacité comparable, l'objectif est de réduire les dépenses de médicaments grâce, d'une part à une large substitution de génériques, et d'autre part au choix des principes actifs les moins onéreux.

Le rôle du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), intervient au moment de la négociation du prix du médicament remboursable avec les industriels, conciliant un prix avantageux à la fois pour la collectivité des assurés sociaux afin de limiter les dépenses publiques, et pour industriels afin de promouvoir l'innovation thérapeutique.

Les principales réformes concernant le secteur du médicament entre 2000 et 2004 en

France [38, 39, 40, 41].

2000-2002 : Baisses de prix de médicaments à service médical rendu (SMR) insuffisant.

2003 : Déremboursement de 82 spécialités relevant d'un SMR insuffisant et application de la liste des premiers groupes génériques soumis au Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR).

Baisse du taux de remboursement de 65% à 35% de 617 spécialités de SMR modéré ou faible.

2004 : Baisse du taux de remboursement de 65% à 35% des médicaments homéopathiques.

4. Les marges de grossistes et de pharmacies en **Roumanie**

Les marges en Roumanie sont fixées sous une forme de la méthode : coût+un montant fixe de dispensations. La marge du grossiste et du pharmacien dépendent du prix du traitement (habituellement un mois de médication). Certains importateurs appliquent des discounts aux grossistes et ces derniers les appliquent à leur tour aux pharmacies.

Avant le premier janvier 2000, Le Bureau de Compétition auprès du Ministère des Finances, a calculé les prix maxima des produits fabriqués localement basés sur la méthode de coût-plus : (matières premières, salaires, autres coûts) multiplié d'un coefficient de 1,10= prix maximum. Le taux de profit de 10% a été calculé avant les taxes. Seulement, en cas où le taux d'inflation (ou autres frais) augmente de plus de 5%, le prix maximum peut être ajusté [42, 43]. En Roumanie l'importateur peut bénéficier de la grande marge de 15%, mais une marge additionnelle de 15% est ajoutée, soit une marge totale de 30%.

5. Les marges de grossistes et de pharmacies en **Macédoine**

Les marges sont dégressives respectivement 5% -7% pour les grossistes et le maximum 13% pour les pharmacies en Macédoine, pays voisin de l'Albanie. Il est à noter que les grossistes – répartiteurs appliquent de grands discounts entre 20 et 40% [44].

9. Les marges de grossistes et de pharmacies en **Bulgarie**

Depuis 2004, la marge du grossiste est de 7 % à 10%, mais ne peut pas dépasser 15 Bulgarian Leva (BG Leva). La marge de la pharmacie est de 20% au 28%, mais ne peut pas dépasser 30 BG Leva [45].

Tableau 16 – Marges de médicaments en Bulgarie

Groupe de prix	Prix in BG Leva	Marge du grossiste (%)	Marge de pharmacie (%)	Marges totales (%)
A	0,01 - 7,00	10	28	38
B	7,01 - 30,00	9	25	34
C	Plus de 30,01	7 ni plus de 15 BGL	20 ni plus de 30 BGL	27 ni plus de 45 BGL

Source: The European observatory on health care systems, 2004.

Dans cet exemple nous avons indiqué, que les 10 pays étudiés exerçaient différentes méthodes de fixation des marges (6 pays avaient un système de marges dégressives, 2 pays un système de fixation sous une forme ou une autre plafonnée et limitée, seuls 2 pays d’Afrique avaient un système de marges fixes).

Les caractéristiques principales de dix pays étudiés sont présentées dans le tableau suivant (tableau 17).

A travers de la littérature nous avons constaté aussi que la méthode de marges dégressives, est largement utilisée par les pays européens. En même temps, nous avons observé que le mécanisme de fixation des marges de distribution et des prix demeure essentiellement une décision nationale.

Pour répondre aux préoccupations de maîtrise des dépenses, la majorité des pays ont donc introduit le système des marges dégressives.

Quel que soit leur niveau de développement, des pays réglementent les prix des médicaments, mais les raisons qui poussent les pays ne sont pas tout à fait les mêmes.

Dans les pays où les régimes d'AM couvrent une part importante de la population et où, généralement, les patients ne paient qu'une partie des médicaments, le contrôle des prix fait partie d'une stratégie visant à empêcher les coûts d'augmenter. En revanche, dans les pays où l'AM est moins répandue et où les consommateurs paient de leur poche la majeure partie des prix des médicaments (en particulier dans les pays en développement), le contrôle des prix tend principalement à rendre les médicaments plus abordables.

Tableau 17 - Les caractéristiques principales sur les marges de distribution de dix pays étudiés

	Application de marges dégressives	Application de marges fixes	Nombre de fourchettes en cas de marges dégressives	Application de différentes méthodes	Commentaire
Allemagne	+	-	grossistes (9) pharmacies (8)	-	nombre différent des fourchettes
France	+	-	grossiste-pharmacie (3)	-	max. discount de 2,75% de grossiste à pharmacie
Autriche	+	+	-	-	moyenne marge grossist 7% min. marge pharmacie 12,5%
Romania	-	-	-	coût+quote.fixe.disp	Prix max = coût x 1,10
Macédoine	+	-	gros-pharma(3)	-	grand discount (20-40%)
Tchad	-	+	-	-	marges élevées, 20%-30%
Maroc	-	+	-	-	marge pharmacie élevée 30%
Italie	+	-	-	-	discounts
Bulgarie	+	-	gros-pharm (3)	-	limites
Belgique	-	+	-	limitée	limites

Sources : Tableau de l'auteur d'après IMS et EFPIA, 2004.

Dans les pays moins développés d'Afrique, où il existent des marges fixes, on remarque l'attention permanente ces dernières années de l'OMS et de la HAI sur les prix des médicaments et des marges de distribution intégrées aux prix, la disponibilité des médicaments et l'accessibilité financière.

Tableau 18 - Les variations des marges moyennes en Europe

Le prix public (PP = 100%)

Marge du pharmacien	De 10% à 36% du PP
Marge du grossiste	De 4 à 15% du PP
Prix Fabricant/Prix Exfact	De 42 à 78% du PP

Sources : Tableau de l'auteur d'après IMS Health et EFPIA, 2004.

La question liée à la politique de remboursement, les critères de remboursement, de déremboursement, de taux de prise en charge par l'AM, pourrait être un autre champ à envisager dans le futur. D'où l'importance de mener de nouvelles d'études.

Nous avons constaté que la réforme du secteur du médicament ne serait pas simple pour les raisons suivantes :

- limites des données et nécessité d'améliorer le système d'information ;
- nécessité de former les décideurs au management de l'assurance ;
- nécessité de développer un cadre réglementaire approprié ;
- nécessité de tenir compte des barrières de nature sociale et économique, qui peuvent constituer des freins au changement.

Les résultats signifient que l'instauration des marges dégressives serait appropriée pour contenir les dépenses de remboursement de médicaments

L'analyse développée au fil de cette thèse alimente enfin le débat technique sur le thème du système des prix des médicaments, qui fait l'objet de controverses dans le pays. L'expérience de l'AM en Albanie pourrait servir d'exemple pour d'autres pays en développement.

CONCLUSION

L'étude portant sur l'intérêt sur l'établissement d'un nouveau système d'établissement des marges de distribution, a permis de répondre aux trois questions de recherche suivantes :

a) Comment obtenir une meilleure rationalité économique en matière de dépenses des médicaments remboursables ? – La progression des dépenses pharmaceutiques est plus rapide que celle des dépenses de santé en général. C'est pourquoi depuis des années, les pouvoirs publics intensifient leurs efforts pour ralentir la progression des dépenses des médicaments et mettre en place différents mécanismes de maîtrise de dépenses. Trois types de mesures ont été mis en œuvre : premièrement, la régulation visant les marges et les prix (ce qui est actuellement notre cas); deuxièmement, les mesures de taux de remboursement ; et, troisièmement des mesures de plafonnement budgétaire concernant les dépenses des médicaments (budget du remboursement pour chaque médecin généraliste et spécialiste, par exemple). La première mesure concernant les marges pour baisser des prix de médicaments remboursables et dépenses, paraît la plus juste à utiliser dans la condition de l'Albanie où les prix sont élevés.

b) Comment appliquer la méthode des marges dégressives au cas de l'Albanie ?

La méthode pourrait être promue *en gardant le niveau maximal de marges fixes actuelles* des grossistes et pharmacies. En outre, l'application de cette méthode pour une sélection des médicaments les plus chers serait souhaitable dans un premier temps.

c) Quel sera l'impact économique de l'application des marges dégressives sur dépenses de l'AM ? Les dépenses de médicaments remboursés seraient moins élevées et de nouvelles orientations pourraient être données à la politique du médicament (génériques...).

ANNEXES

Annexe 1

Types de réglementation des prix

Méthode	Description	Inconvénient
Distribution		
• coûts + un pourcentage fixe	Les grossistes et les détaillants majorent les prix d'un pourcentage fixe.	Incite à vendre des produits plus coûteux.
• coûts + un pourcentage dégressif	Plus le médicament est coûteux, plus la marge pratiquée est faible.	Incite à vendre des produits moins coûteux.
• coûts + un montant fixe de dispensation	Montant fixe identique en <i>valeur absolue</i> pour tous les médicaments (1€ par ordonnance).	Diminue l'incitation à prescrire les médicaments les plus chers.
• coûts + un montant différencié de dispensation	Montant différencié, exemples : 2€ : médicament générique 1€ : médicament de marque).	Encourage la prescription des médicaments génériques.
Mixte		
• prix maximum admissible (Méthode mixte : production, distribution)	Consiste généralement à fixer le prix du producteur ainsi que la valeur des différentes marges de distribution.	Les prix des différents produits peuvent être limités mais les détaillants peuvent être incités à vendre des produits plus coûteux.

Sources : Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B, et coll. *Cost-containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: The policy-makers' view*. Athènes: LSE Health and Pharmetrica S.A.; 1994

OMS/EURO. *Drug pricing systems in Europe: An overview. Programme for Pharmaceuticals in CCEE/NIS*. Copenhague: Bureau régional pour l'Europe de l'Organisation mondiale de la Santé; 1994.

For Wholesale and Retail Pharmacies

1. What is the legal status of your Organisation?
☐ Sole Trader ☐ Partnership ☐ Commercial group

2. How long have you been involved in trading drugs' process?

3. Does your company mainly stock locally produced drugs or imported drugs?
☐ Mainly Imported ☐ Both ☐ Mainly Local

4. If mainly local, which of the following is the major source of drugs for pharmacies?
☐ Profarma ☐ Prodentalfarma ☐ Euromedica

5. If mainly imported, which countries /companies are the main source of drugs for pharmacies?
☐ France ☐ Germany ☐ Qipro ☐ India

☐ Boehringer Ingelheim ☐ Novartis ☐ Elli Lilly

☐ Lek ☐ GlaxoSmithkline

6. What proportion of your sales belongs to discounts applied by pharmaceutical companies/ distributors (rebates, bonus, etc)?
☐ 5% ☐ 10% ☐ over 10%

7. In your view, is there stiff competition in the operations of pharmacies today?

☐ Yes & stiff ☐ Not very stiff ☐ No competition

8. If Yes, what could be the leading cause of this competition?

- ☐ Gouvernement (MoH/HII) pressures to reduce prices of drugs?
 - ☐ Increasing number of pharmacies in the city?
 - ☐ Struggle to serve small target group?
 - ☐ Other (Please specify)
-
-

9. What are the top Key Performance Indicators you primarily use to measure your activity performance?

☐ Spend as percentage of revenue ☐ Negotiated prices

10. How satisfied are you with actual level of margins?

☐ Low satisfy ☐ Satisfy ☐ Very Satisfied

11. Do you agree (see reasonable) the idea of digressive margins for reimbursed drugs?

☐ Yes ☐ Not

If Yes, what are the reasons?

If Not, what are the reasons ?

12. Do you agree the procedure of negotiation before setting margins and prices from MoH or HII ?

☐ Yes ☐ Not

13. What are the benefitions would you take during/with negotiated period ?

- ☐ The sensibilisation of the important question
- ☐ The motivation of the “new look” of drugs prices
- ☐ Other possibility to transparent pricing process
- ☐ Process of licence/imports

14. What do you think about application of digressive margins? What do you think to improve its?

15. How satisfied is your relationship with Health Insurance Institute, (HII), Ministry of Health (MoH), National Centre of Drug Control (NCDC), regarding the procedure of inclusion drugs to reimbursement list, and giving price information?

☐ Low satisfy ☐ Satisfy ☐ Very Satisfied

If it is the satisfy relationship, what are the general subjects:
Expanding the reimbursement drugs list, drugs prices, imports.

If not, what are the reasons?

16. What is your opinion about the level of drug price at pharmacy.

- ☐ Affordable price
☐ Expensive price
☐ Very expensive price
☐ Over the people's possibility

17. Are you willing to be contacted afterwards by the researchers who are studying margins issues?

☐ Yes ☐ Non

Thank you for your participation in this study.

Code 01-30

Annexe 2/1

Dear Respondent:

Thank you for taking your valuable time and interest to fill this questionnaire. A candidate on PhD Programme is carrying out this study. It has been designed to establish digressive margins in order to encourage improvement and management in drug expenditures. The topic under investigation is:

“Establish digressive margins for reimbursed drugs in Health Insurance Scheme of Albania: The case of private Wholesale and Retail Pharmacies in Tirana District”.

Digressive margins defined: An arrangement/combination of margins, where the high prices correspond to low margins and the contrary.

As a wholesale or a pharmacy involved in sell-buy drugs process, your contributions are very valuable in achieving the objectives set for the study. Please take a short moment to answer the questions. Your identification will remain anonymous, as you are not obliged to submit your particulars (name, designation, etc) in this questionnaire. Together, lets make a contribution to the aspect of Health Expenditure Management in HII of Albania

Thank you,

Lead Researcher.

Annexe 3

Services de l'OMS d'information de prix des médicaments

L'OMS travaille avec plusieurs partenaires pour que l'information des prix soit facilement accessible aux gouvernements, aux organisations non gouvernementales, aux agences donatrices et à toute institution impliquée dans l'achat de médicaments. Les services de l'OMS d'information de prix des médicaments peuvent être consultés sur le site :

<<http://www.who.int/medicines/organisation/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>>

Les ressources particulières comprennent : *Indicateur de prix internationaux des médicaments* : Description de 252 principes actifs sous 448 formes pharmaceutiques. Prix indicatifs des produits génériques sur le marché international et certains prix de soumission indicatifs. Produit par management Sciences for Health et l'OMS.

Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA : Description de 73 principes actifs sous 110 formes pharmaceutiques. Emis par UNICEF, ONUSIDA, Médecins Sans Frontières et l'OMS. Traite des ARV, des trousseaux d'analyse pour le dépistage et le contrôle continu, et des médicaments pour traiter les infections opportunistes, pour soulager les douleurs, pour les soins palliatifs, pour traiter les cancers liés au VIH/SIDA, et pour traiter la pharmacodépendance.

Rapport sur les matières premières pharmaceutiques et les médicaments essentiels : Description de plus de 262 principes actifs. Emis par l'OMS et le Centre du commerce international, un document conjoint OMC-CNUED.

AFRO Essential Drug Price Indicator : Près de 300 médicaments essentiels et leurs formes pharmaceutiques y sont énumérés- les renseignements ont été fournis par 24 États Membres et 2 fournisseurs internationaux de médicaments essentiels à faible coût. Publié par le Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique et le Centre collaborateur de l'OMS pour l'assurance de la qualité des médicaments à l'Université de Potchefstroom, Afrique du Sud.

Average Price of a One Year Treatment with Antiretrovirals in Countries of Latin America and the Caribbean : Enquête effectuée par l'Organisation panaméricaine de la Santé sur les traitements par les ARV dans les pays d'Amérique latine.

Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean : Description des prix et des utilisations des traitements par les ARV, et des politiques d'accès pour ces médicaments. Traite aussi des prix par pays et par groupes de pays.

Source : Rapport annuel 2001 - Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques : Elargir les bases factuelles des médicaments (WHO/EDM/2002.1).

Annexe 4

Composantes des prix des médicaments

Exemple 1. Générique le plus vendu (importé)

Nom du médicament	Dosage du médicament	Unité de prise	Taille du conditionnement cible	Quantité dispensée	Type de Coûts	Base de calcul des coûts	Montant du coût	Prix par unité	Marge cumulée en %	Montant de la majoration en valeur
Ranitidine A02BA02	25 mg	cp	Boîte 100 comprimés	1 573 843	Prix CAF (coût, assurance, fret)	Lek	-	4,16	0,00	0,00
					Grossiste	Pourcentage	0,18	4,90	18,00	0,74
					Détaillant	Pourcentage	0,33	6,52	57,00	2,36

Exemple 2. Générique le moins cher (importé)

Nom du médicament	Dosage du médicament	Unité de prise	Taille du conditionnement cible	Quantité dispensée	Type de Coûts	Base de calcul des coûts	Montant du coût	Prix par unité	Marge cumulée en %	Montant de la majoration en valeur
Metoclopramide A03FA01	10 mg	cp	Boîte 60 comprimés	232 051	Prix CAF (coût, assurance, fret)	Lek	-	0,97	0,00	0,00
					Grossiste	Pourcentage	0,18	1,10	18,00	0,13
					Détaillant	Pourcentage	0,33	1,50	57,00	0,53

Exemple 3. Médicament de marque innovateur (importé)

Nom du médicament	Dosage du médicament	Unité de prise	Taille du conditionnement cible	Quantité dispensée	Type de Coûts	Base de calcul des coûts	Montant du coût	Prix par unité	Marge cumulée en %	Montant de la majoration en valeur
Fludarabine cp 10 mg L01BB05	25 mg	cp	Boîte 30 cp		Prix CAF (coût, assurance, fret)	Lek	-	2823,00	0,00	0,00
					Grossiste	Pourcentage	0,18	3331,00	18,00	508,00
					Détaillant	Pourcentage	0,33	4430,00	57,00	1607,00

Exemple 4. Générique le plus vendu (fabriqué localement)

Nom du médicament	Dosage du médicament	Unité de prise	Taille du conditionnement cible	Quantité dispensée	Type de Coûts	Base de calcul des coûts	Montant du coût	Prix par unité	Marge cumulée en %	Montant de la majoration en valeur
C03AA03 Hydroclorthiazid cp 25 mg	25 mg	cp	Boîte 90 comprimés	7 704 391	Prix CAF (coût, assurance, fret)	Lek	-	2,50	0,00	0,00
					Grossiste	Pourcentage	0,18	2,95	18,00	0,45
					Détaillant	Pourcentage	0,33	3,90	57,00	1,40

Exemple 5. Générique le plus cher (fabriqué localement)

Nom du médicament	Dosage du médicament	Unité de prise	Taille du conditionnement cible	Quantité dispensée	Type de Coûts	Base de calcul des coûts	Montant du coût	Prix par unité	Marge cumulée en %	Montant de la majoration en valeur
Carbocisteine R05CB03	250 mg	flacon	Boite 12 fl.	7 674	Prix CAF (coût, assurance, fret)	Lek	-	105,00	0,00	0,00
					Grossiste	Pourcentage	0,18	123,90	18,00	18,90
					Détaillant	Pourcentage	0,33	164,80	57,00	59,80

Exemple 6. Générique le moins cher (fabriqué localement)

Nom du médicament	Dosage du médicament	Unité de prise	Taille du conditionnement cible	Quantité dispensée	Type de Coûts	Base de calcul des coûts	Montant du coût	Prix par unité	Marge cumulée en %	Montant de la majoration en valeur
J01EE01 Sulfametaprim cp	480 mg	cp	Boite 60 comprimés	288 027	Prix CAF (coût, assurance, fret)	Lek	-	1,20	0,00	0,00
					Grossiste	Pourcentage	0,18	1,42	18,00	0,22
					Détaillant	Pourcentage	0,33	1,90	57,00	0,70

Annexe 5

La décomposition du prix public

Le prix public	TVA	Déterminé par chaque Etat
	Marge du pharmacien	
	Marge du grossiste	
	Prix Fabricant / Prix Exfact	Fonction du système de prix

Source : IMS 2002, tableau de l'auteur

Les variations de marges moyennes en Europe

Le prix public (PP=100%)	TVA	De 0% à 20%
	Marge du pharmacien	De 10% à 36% du PP
	Marge du grossiste	De 4% à 15% du PP
	Prix Fabricant/Prix Exfact	De 42% à 78% du PP

Sources : Tableau de l'auteur d'après IMS et EFPIA, 2003

Annexe 6

Comparaisons des prix CAF Albanie/Référence International 2005

Nr	Nom générique	Dose	Forme pharmaceutique	Catégorie de médicament	Prix International en \$	CAF Albanie en \$	CAF Albanie en Leke	Ratio CAF/Int
1	Amitriptyline (N06)	25 mg	comprimé	Psychoanaleptiques	0,0080	0,0149	1,50	1,86
2	Amitriptyline Imp. (N06)	25 mg	comprimé	Psychoanaleptiques	0,0080	0,0334	3,37	4,17
3	Amoxicilline (J01)	250 mg	gélule/comprimé	Antibactériens	0,0195	0,0150	1,52	0,77
4	Amoxicilline imp. (J01)	250 mg	gélule/comprimé	Antibactériens	0,0195	0,0532	5,37	2,73
5	Amoxicilline (J01)	500 mg	gélule/comprimé	Antibactériens	0,0277	0,0250	2,53	0,90
6	Amoxicilline imp. (J01)	500 mg	gélule/comprimé	Antibactériens	0,0277	0,0691	6,98	2,49
7	Béclométasone (R03)	50 mcg par dose	aérosol	Antiasthmatiques	0,0145	0,015	1,50	1,03
8	Captopril GMC (C09)	25 mg	comprimé	Système Rénine-angiotensine	0,0127	0,0156	1,58	1,23
9	Captopril imp. (C09)	25 mg	comprimé	Système Rénine-angiotensine	0,0127	0,0336	3,39	2,65
10	Captopril GPC (C09)	25 mg	comprimé	Système Rénine-angiotensine	0,0127	0,0720	7,27	5,67
11	Captopril (C09)	50 mg	comprimé	Système Rénine-angiotensine	0,0187	0,0336	3,39	1,80
12	Captopril imp. (C09)	50 mg	comprimé	Système Rénine-angiotensine	0,0187	0,0803	8,11	4,29
13	Hydrochlorothiazide (C03)	25 mg	comprimé	Diurétiques	0,0030	0,0248	2,50	8,27
14	Ranitidine (A02)	150 mg	comprimé	Antiacides, antiulcéreux	0,0216	0,5800	58,58	26,85
15	Ranitidine (A02)	150 mg	comprimé	Antiacides, antiulcéreux	0,0216	0,0242	2,44	1,12
16	Ranitidine (A02)	300 mg	comprimé	Antiacides, antiulcéreux	0,0280	0,0412	4,16	1,47
17	Ranitidine imp. (A02)	300 mg	comprimé	Antiacides, antiulcéreux	0,0280	0,2832	28,60	10,11
18	Salbutamol Marque (R03)	0.1 mg par dose	aérosol	Antiasthmatiques	0,0083	0,0130	1,31	1,57
19	Salbutamol G Import (R03)	0.1 mg par dose	aérosol	Antiasthmatiques	0,0083	0,0119	1,20	1,43
20	Fluconazole (J02)	150 mg	comprimé	Antimycosiques	0,1345	6,5895	665,54	48,99

Annexe 7

**Tableau - Les classes thérapeutiques les plus sensibles
quant à l'utilisation des marges dégressives**

- Colagoge et hépatoprotecteurs	A05
- Antidiabétiques	A10
- Appareil digestif	A12
- Antihémorragiques	B02
- Remplaçantes de plasmes	B05
- Dermatologie	D06 + D07
- Hormones de croissance	H01
- Immunostimulants	L03
- Immunossupresseur	L04
- Antiostéoporotiques	M05
- Antiparasitaires	P02
- Rhinite	R01
- Ophtalmologie	S01
- Divers	V03 (deferaxomine, thérapie de thalassemie major)

Annexe 8 Exemple d'utilisation de marges dégressives pour des médicaments cardiovasculaires
Année 2004

N°	Médicaments AE	N° Rx	Quantité	Prix Marge Fixe			Prix Marge Dégressive			Dépenses	
				CAF	Grossiste	Pharm	CAF	Grossiste	Pharmac	M.Fixé	M.dégressive
1	Digoxinum 250 mcg	55,058	1317018	1,9	2,2	3,0	1,9	2,2	3,0	3923660	3923660
2	Chinidini sulfas100 mg	163	13685	6,8	8,0	10,7	6,8	8,0	10,7	145972	145972
3	Propafenonum 150 mg	6,970	585071	22,1	26,1	34,7	22,1	25,6	33,3	20325133	12777132
4	Amiodaronum 200 mg	43,799	1108295	32,3	38,1	50,6	32,3	37,4	48,7	56116412	37554310
5	Nitroglycerinum 500 mcg	39,821	1051523	3,8	4,5	6,0	3,8	4,5	6,0	6265395	6265395
6	Isosorbidi dinitras 10 mg	99,384	9839434	1,6	1,9	2,5	1,6	1,9	2,5	24733385	24733385
7	Methyldopum 250 mg	59,605	4844484	7,0	8,3	11,0	7,0	8,3	11,0	53220532	53220532
8	Hydrochlorothiazidum 25 mg	307,76	7704391	2,4	2,9	3,8	2,4	2,9	3,8	29510899	29510899
9	Furosemidum 10 mg - 2 ml	371	7318	11,9	14,0	18,7	11,9	14,0	18,7	136650	136650
10	Furosemidum 40 mg	80,547	2094185	1,9	2,2	3,0	1,9	2,2	3,0	6238996	6238996
11	Spironolactonum 25 mg	80,556	3316145	5,4	6,4	8,5	5,4	6,4	8,5	28094712	28094712
12	Dihydroergotoxinum 1.5 mg	4,374	298259	4,9	5,8	7,7	4,9	5,8	7,7	2308704	2308704
13	Dihydroergotoxinum 4.5 mg	19,236	602038	6,3	7,5	9,9	6,3	7,5	9,9	5973301	5973301
14	Naftidrofurilum Oxalate 100 mg	396	46726	17,5	20,6	27,4	17,5	20,6	27,4	1280199	1280199
15	Naftidrofurilum Oxalate 200 mg	7,960	694782	27,9	32,9	43,7	27,9	32,3	42,0	30373854	29180844
16	Propranololum 40 mg	35,252	1364959	42,9	50,6	67,3	42,9	48,8	62,4	91895319	85173441
17	Atenololum 100 mg	553,012	15381340	14,7	17,4	23,1	14,7	16,3	20,1	355954970	26389765
18	Amlodipinum 10 mg	149,891	3991451	22,3	26,4	35,1	22,3	20,9	27,8	139935482	111056536
19	Amlodipinum 5 mg	16,489	709069	18,0	21,3	28,3	18,0	21,3	28,3	20058924	20058924
20	Nifedipinum 20 mg	39,122	1919371	21,3	25,2	33,5	21,3	24,7	32,2	64227528	61708852
21	Nifedipinum 30 mg	4,083	151149	29,9	35,3	46,9	29,9	34,7	45,1	7094284	6816733
22	Nifedipinum 60 mg	698	21758	35,9	42,3	56,3	35,9	41,6	54,1	1224662	1176749
23	Nifedipinum 10 mg	248,067	21275000	3,4	4,0	5,3	3,4	4,0	5,3	112900043	112900043

Annexe 9 Exemple d'utilisation de marges dégressives pour des médicaments antiépileptiques
Année2004

En Lek

N°	Médicaments AE	N° Rx	Quantité	Prix	Marge Fixe		Prix	Marge Dégressive		Dépenses	
				CAF	Grossiste	Pharm	CAF	Grossiste	Pharmac	M.Fixé	M.dégressive
1	Phenobarbitalum 15 mg	1,288	82302	3,5	4,13	5,5	3,5	4,13	5,5	452077	452077
2	Phenobarbitalum 60 mg	8,565	649803	4,3	5,07	6,7	4,3	5,07	6,7	4381687	4381687
3	Primidonum 250 mg	124	10185	4,5	5,31	7,1	4,5	5,31	7,1	71930	71930
4	Phenytoinum 100 mg	877	71745	8,7	10,23	13,6	8,7	10,23	13,6	976155	976155
5	Ethosuximide 250 mg	135	10562	16,8	19,82	26,4	16,8	19,82	26,4	278421	278421
6	Clonazepamum 2 mg	5,944	324622	9,7	11,43	15,2	9,7	11,43	15,2	4934871	4934871
7	Clonazepamum 500 mcg	132	7325	9,3	10,97	14,6	9,3	10,97	14,6	106872	106872
8	Carbamazepinum 2% -100 ml	236	457	404,8	477,66	635,3	404,8	453,4	553,1	290327	252773
9	Carbamazepinum 200 mg	42,962	3790203	11,0	12,93	17,2	11,0	12,93	17,2	65179742	65179742
10	Acidum valproicum 150 mg	10,277	946960	16,2	19,09	25,4	16,2	19,09	25,4	24043030	24043030
11	Acidum valproicum 300 mg	13,412	1142330	25,4	30,03	39,9	25,4	29,52	38,4	45624546	43839566
12	Acidum valproicum 500 mg	15,342	1266246	47,0	55,43	73,7	47,0	54,49	70,8	93350061	89697905
13	Topiramatum 100 mg	1,267	79234	179,2	211,5	281,3	179,2	204,33	257,5	22288128	20399304
14	Topiramatum 15 mg	754	142555	46,0	54,31	72,2	46,0	53,39	69,4	10297076	9894221
15	Topiramatum 25 mg	1,561	276056	64,0	75,56	100,5	64,0	74,28	96,6	27742193	26656828
16	Topiramatum 50 mg	539	44336	105,1	123,97	164,9	105,1	121,87	158,4	7310124	7024128

Annexe 10. Calculs de baisse des marges, des prix et réduction des dépenses pour 50 médicaments d'échantillon

<i>Nr</i>	<i>Nom générique</i>	<i>Dose</i>	<i>Forme pharmaceutique</i>	<i>Catégorie des médicaments</i>	<i>Taux de Remb</i>	<i>Prix CAF</i>	<i>Prix Gros 18%</i>	<i>Prix pharm 33%</i>	<i>Consommation</i>
1	Aciclovir	200 mg	comprimé	Antiviral	50	14,0	16,5	21,9	
2	Amitriptyline	25 mg	comprimé	Antidépresseur	70	1,5	1,8	2,4	1395743
3	Amoxicilline	250 mg	gélule/comprimé	Antibactérien	65	1,6	1,95	2,6	189837
4	Doxycycline	100 mg	comprimé	Antibactérien	65	3,2	3,8	5,0	6817
5	Aténolol	100 mg	comprimé	Antihypertenseur	70	1,1	1,3	1,7	15381340
6	Béclométasone	50 mcg par dose	aérosol	Antiasthmatique	80	302,0	356,3	473,9	1503
7	Captopril	25 mg	comprimé	Antihypertenseur	95	1,6	1,9	2,5	4783251
8	Carbamazépine	200 mg	comprimé	Antiépileptique	90	11,0	13,0	17,2	3790203
9	Amoxicillin trihydrate + Acide clavulanique	457mg/5ml	flacon	Antibactérien	65	351,5	414,7	551,6	12750
10	Ciprofloxacine	500 mg	comprimé	Antibactérien	65	5,4	6,4	8,5	155444
11	Clarithromycin	125 mg/5ml	suspension pédiatrique	Anxiolytique	65	469,5	554,0	736,8	
12	Diazépam	5 mg	comprimé	Anti-inflammatoire	80	2,1	2,5	3,3	778776
13	Diclofénac	50 mg	comprimé	Antifongique	65	0,9	1,1	1,5	1566
14	Fluconazole	150 mg	comprimé/gélule	Antidépresseur	65	177,6	209,6	278,8	1094
15	Fluoxétine	20 mg	comprimé/gélule	Antipsychotique	70	8,9	10,5	13,9	50562
16	Fluphénazine décanoate	25 mg/ml	injection	Antidiabétique	80	460,1	542,9	722,0	4474
17	Glibenclamide	5 mg	comprimé	Antihypertenseur	100	1,4	1,6	2,1	8114033
18	Hydrochlorothiazide	25 mg	comprimé	Antiviral	75	2,4	2,9	3,8	7704391
19	Cephalexine	500 mg	gélule	Antihypertenseur	65	8,2	9,7	12,9	574204
20	Losartan/valsartan 80	50 mg	comprimé	Hypolipémiant	85	76,6	90,4	120,2	1747126
21	Lovastatine	20 mg	comprimé	Antidiabétique	75	25,7	30,3	40,3	
22	Metformine	500 mg	comprimé	Antibactérien	100	1,3	1,6	2,1	5801319
23	Spiramicine	250 mg	comprimé	Antihypertenseur	65	13,0	15,4	20,5	1121003
24	Nifédipine	retard 20 mg	retard comprimé	Antiacide	50	23,1	27,2	36,2	1919371
25	Oméprazole	20 mg	gélule	Antiépileptique	50	9,9	11,6	15,5	201073

2 cont.

1.Dépenses M.Fixées	Prix Marge dégress Grossiste	Prix Marge dégress Pharmacie	2.Dépenses Marge Dégressives	Difference Dép1-Dép2	Prix %	Dép. M. Dégress .à haute consommation	Dép. M. Dégressives au Remboursement à 100%
	16,5	21,9	-	0,0	100,0	0	0
3 295 575,75	1,8	2,4	3 295 575,75	0,0	100,0	0	0
491 286,88	1,9	2,6	491 286,88	0,0	100,0	0	0
34 192,72	3,8	5,0	34 192,72	0,0	100,0	0	0
26 468 934,33	1,3	1,7	26 468 934,33	0,0	100,0	0	0
712 291,67	344,2	433,8	651 927,97	-60363,7	91,5	0	0
11 932 112,83	1,9	2,5	11 932 112,83	0,0	100,0	0	0
65 375 281,20	13,0	17,2	65 375 281,20	0,0	100,0	0	0
7 032 621,86	400,7	504,8	6 436 636,96	-595984,9	91,5	0	0
1 314 667,10	6,4	8,5	1 314 667,10	0,0	100,0	0	0
-	525,8	641,5	-	0,0	87,1	0	0
2 576 420,90	2,5	3,3	2 576 420,90	0,0	100,0	0	0
2 297,93	1,1	1,5	2 297,93	0,0	100,0	0	0
304 982,29	202,5	255,2	279 136,33	-25846,0	91,5	0	0
704 844,16	10,5	13,9	704 844,16	0,0	100,0	0	0
3 230 326,82	515,3	628,6	2 812 487,94	-417838,9	87,1	0	0
17 426 702,60	1,6	2,1	17 426 702,60	0,0	100,0	0	0
29 599 431,98	2,9	3,8	29 599 431,98	0,0	100,0	0	0
7 430 029,22	9,7	12,9	7 430 029,22	0,0	100,0	0	0
209 968 133,52	88,8	115,5	201 753 501,56	-8214632,0	96,1	-8214631,96	0
-	29,8	38,7	-	0,0	96,1	0	0
12 150 075,41	1,6	2,1	12 150 075,41	0,0	100,0	0	0
22 939 540,19	15,4	20,5	22 939 540,19	0,0	100,0	0	0
69 438 637,05	26,7	34,8	66 721 973,16	-2716663,9	96,1	-2716663,894	0
3 108 778,41	11,6	15,5	3 108 778,41	0,0	100,0	0	0

3 cont.

Nr	Nom générique	Dose	Forme pharmaceutique	Catégorie de médicament	Taux de Remb	Prix CAF	Prix Gros 18%	Prix pharm 33%	Consommation
26	Phénytoïne	100 mg	comprimé	Anti-inflammatoire	95	8,7	10,3	13,6	71745
27	Gentamicine	80 mg/2ml	flacon	Antiacide	65	6,1	7,2	9,6	521766
28	Ranitidine	150 mg	comprimé	Antiasthmatique	75	2,4	2,9	3,8	1807463
29	Salbutamol	0.1 mg par dose	aérosol	Antiviral	85	262,6	309,9	412,2	69846
30	Lamivudine	100 mg	gélule	Antiviral	95	244,4	288,4	383,5	38954
31	Acide valproïque	300 mg	comprimé	Antiépileptique	100	25,5	30,1	40,1	1142330
32	Amoxicilline	500 mg	comprimé	Antibactérien	70	2,5	3,0	4,0	453211
33	Amoxicilline	250 mg/5ml	suspension	Antibactérien	70	61,0	71,9	95,7	16065
34	Amlodipine	10 mg	comprimé	Antihypertenseur	50	17,8	21,0	27,9	3991451
35	Benzylpénicilline benzatine	1,2 M	injection	Antibactérien		21,5	25,3	33,7	1325
36	Acenocoumarol	4 mg	comprimé	Anticoagulante	95	11,0	12,9	17,2	575979
37	Fluconazole	100 mg	comprimé	Antifongique	65	61,0	71,9	95,7	
38	Pyrazinamide	500 mg	comprimé	Antibactérien	100	5,3	6,3	8,3	40
39	Streptomycine	1 g	injection	Antibactérien	65	11,7	13,8	18,3	107
40	Mebendazole	100 mg	comprimé/gélule	Antiparasitaire	65	26,1	30,8	40,9	30409
41	Metronidazole	250 mg	comprimé/gélule	Antibactérien	65	3,0	3,6	4,7	251689
42	Nifedipine	10 mg	comprimé/gélule	Antihypertenseur	85	1,2	1,5	2,0	6030
43	Paracetamol	250 mg	supoz	Antalgique	75	5,0	5,9	7,9	12018
44	Hydrocortisone + neomyc	1%	tub oftalmol	Ophtalmique	65	336,2	396,8	527,7	865
45	Deferoxamine	500 mg	flacon	Prod thérapeutique	100	343,0	404,8	538,3	63570
46	Dihydrotachysterol	0.1%-15	flacon	Vitamine	65	914,4	1079,0	1435,1	458
47	Erythropoietin alfa	2000 Nj.N	ampoule	Antianémique	95	2787,0	3288,7	4374,0	5838
48	Fludarabine	10 mg	comprimé	Antinéoplasique	100	2831,6	3341,2	4443,9	
49	Interferon Beta	9 600 000 Nj.N	flacon	Thérapie endocrine	100	6604,0	7792,7	10364,3	14730
50	Risperidon	1 mg/1ml-30ml	flacon	Antipsychotique	80	2914,4	3438,9	4573,8	950
					74,6				

1.Dépenses M.Fixes	Prix M dégr Gross	Prix M dégrs Pharmacie	2.Dépenses Marges Dégressives	Difference Dép1-Dép2	Prix %	Dép. M. Dégressives. à haute consommat	Dép. M. Dégressives au Remboursement à 100%
979 083,76	10,3	13,6	979 083,76	0,0	100,0	0	0
4 990 539,59	7,2	9,6	4 990 539,59	0,0	100,0	0	0
6 919 964,82	2,9	3,8	6 919 964,82	0,0	100,0	0	0
28 789 792,71	299,4	377,3	26 349 979,77	-2439812,9	91,5	0	0
14 939 720,86	278,6	351,0	13 673 642,82	-1266078,0	91,5	0	-1266078,039
45 761 419,60	29,6	38,5	43 971 084,98	-1790334,6	96,1	-1790334,627	-1790334,627
1 807 691,04	3,0	4,0	1 807 691,04	0,0	100,0	0	0
1 536 999,00	70,7	91,9	1 476 866,63	-60132,4	96,1	0	0
111 389 705,65	21,0	27,9	111 389 705,65	0,0	100,0	0	0
44 647,98	24,9	32,4	42 901,21	-1746,8	96,1	0	0
9 919 401,42	12,9	17,2	9 919 401,42	0,0	100,0	0	0
-	70,7	91,9	-	0,0	96,1	0	0
333,50	6,3	8,3	333,50	0,0	100,0	0	0
1 962,63	13,8	18,3	1 962,63	0,0	100,0	0	0
1 244 137,81	30,2	39,3	1 195 463,12	-48674,7	96,1	0	0
1 188 557,16	3,6	4,7	1 188 557,16	0,0	100,0	0	0
11 824,62	1,5	2,0	11 824,62	0,0	100,0	0	0
94 588,16	5,9	7,9	94 588,16	0,0	100,0	0	0
456 448,76	383,3	483,0	417 766,66	-38682,1	91,5	0	0
34 220 895,89	391,0	492,7	31 320 819,97	-2900075,9	91,5	-2900075,923	-2900075,923
657 284,86	1005,9	1186,9	543 619,06	-113665,8	82,7	0	0
25 535 371,90	3010,0	3461,5	20 208 316,49	-5327055,4	79,1	-5327055,41	-5327055,41
-	3058,1	3516,8	-	0,0	79,1	0	0
152 665 970,58	7132,3	8202,1	120 817 596,19	-31848374,4	79,14	-31848374,39	- 31 848 374,39
4 345 108,25	3 147,51	3 619,64	3 438 654,54	- 906 453,70	79,14	-906453,7018	-
943 038 615,40			884 266 199,33	- 58 772 416,07	95,66	- 53 703 589,91	- 43 131 918,39

Annexe 11

Tableau - Liste de grossistes selon les villes du pays

Nr.	Depo	Emri I subjektit	Qyteti
1	Depo	Elba	Tirane
2	Depo	Mega farma	Tirane
3	Depo	Florfarma	Tirane
4	Depo	Dong Ya	Tirane
5	Depo	B.F.SH.	Tirane
6	Depo	Farmaci Amerikane	Tirane
7	Depo	Imifarma	Tirane
8	Depo	Ev farm	Tirane
9	Depo	Farmaidea	Tirane
10	Depo	Egnatia	Tirane
11	Depo	Gen-Alb-Farma	Tirane
12	Depo	Ilma	Tirane
13	Depo	Jonafarma	Tirane
14	Depo	Adam-Pharma&Medical	Tirane
15	Depo	Alba-Germa-Pharna	Tirane
16	Depo	Kujdesi per jeten	Tirane
17	Depo	Rejsi farma	Tirane
18	Depo	Albamedic	Tirane
19	Depo	Kanani	Tirane
20	Depo	Usa Farma	Tirane
21	Depo	Idial	Tirane
22	Depo	Alfarmakos	Tirane
23	Depo	Ap-Com	Tirane
24	Depo	Anafarm	Tirane
25	Depo	Swiss Farma	Tirane
26	Depo	Nesmark	Tirane
27	Depo	Amariofarma	Tirane
28	Depo	Flori-Farma	Tirane
29	Depo	Sulkaj	Tirane
30	Depo	Multifarma	Tirane
31	Depo	Medikamenta 1 shpk	Tirane
32	Depo	Afa farma	Tirane
33	Depo	Vinifarma	Tirane
34	Depo	Tirana	Tirane
35	Depo	Alkaloid	Tirane
36	Depo	Albmedisan	Tirane
37	Depo	Edna farma	Tirane
38	Depo	Avicena	Tirane
39	Depo	Pigasos	Tirane
40	Depo	Mati	Tirane

41	Depo	Bylis Pharma	Tirane
42	Depo	So Farma	Tirane
43	Depo	Farma-tech	Tirane
44	Depo	Farmaplus	Tirane
45	Depo	Omegafarma1	Tirane
46	Depo	Rio farma	Tirane
47	Depo	Delta Pharma-Al	Tirane
48	Depo	Sat-Farm	Tirane
49	Depo	Optika Niko	Tirane
50	Depo	Blerte farma	Tirane
51	Depo	Unionfarma	Tirane
52	Depo	Edi Farma	Tirane
53	Depo	Albfarma	Tirane
54	Depo	Lekli	Tirane
55	Depo	Egifarma	Tirane
56	Depo	Almegi farma	Tirane
57	Depo	Filadelfia	Tirane
58	Depo	Galaxy	Tirane
59	Depo	Trimed	Tirane
60	Depo	Unifarma	Tirane
61	Depo	Intermed	Tirane
62	Depo	Sagema	Tirane
63	Depo	Fmes xhaxho	Tirane
64	Depo	Ekobi	Tirane
65	Depo	Medikamenta	Tirane
66	Depo	Kenrimedicin	Tirane
67	Depo	Helvetika profarm	Tirane
68	Depo	Mateimpex	Tirane
69	Depo	Albtrade	Tirane
70	Depo	Ginvest	Tirane
71	Depo	Aliaj	Tirane
72	Depo	Chynetic S.A.A.R.	Tirane
73	Depo	Aerd farma	Tirane
74	Depo	Salvia	Tirane
75	Depo	Bime mjekesore	Tirane
76	Depo	Pharma com	Tirane
77	Depo	Eurofarma	Tirane
78	Depo	Farmaworld	Tirane
79	Depo	Evio farma	Tirane
80	Depo	Aldi Farma	Tirane
81	Depo	Aldosch-Farma	Tirane
82	Depo	Star-Farma	Tirane
83	Depo	Fu-farma 1	Tirane
84	Depo	Geni phar	Tirane
85	Depo	Penta farma	Tirane
86	Depo	Fu-farma	Tirane
87	Depo	Farma Berat	Berat

88	Depo	Dareli Farm	Berat
89	Depo	Lilifarma	Berat
90	Depo	Mirana co	Berat
91	Depo	J&Farma AE	Delvine
92	Depo	Era	Durres
93	Depo	Agimi	Durres
94	Depo	Teutafarma	Durres
95	Depo	Farma Expres	Durres
96	Depo	Erbofarma	Durres
97	Depo	Swissmedical	Durres
98	Depo	Eureka	Elbasan
99	Depo	Elba B.Farma	Elbasan
100	Depo	Shuteriqi	Elbasan
101	Depo	Arbafarma	Elbasan
102	Depo	Noe	Fier
103	Depo	Joad Farma	Fier
104	Depo	Bylis Farma	Fier
105	Depo	Sulkaj	Fier
106	Depo	Optik	Fier
107	Depo	Alk-Farma	Fier
108	Depo	Dispersfarma	Gjirokaster
109	Depo	Arsil	Gjirokaster
110	Depo	Farma Egnatia	Kavaje
111	Depo	Vini Farma	Korce
112	Depo	Farma Expres	Korce
113	Depo	Genar	Korce
114	Depo	Shehu2003	Kukes
115	Depo	Albifarma	Lac
116	Depo	Flori farma	Lezhe
117	Depo	Licaj	Fier
118	Depo	Gjini	Lushnje
119	Depo	Avicena 2	Peshkopi
120	Depo	Alfa	Pogradec
121	Depo	Albania new farm	Sarande
122	Depo	Medikal produkt	Sarande
123	Depo	Isufi	Shkoder
124	Depo	Temali	Shkoder
125	Depo	Arbafarma	Shkoder
126	Depo	Curraj	Shkoder
127	Depo	Adriatikafarm	Vlore
128	Depo	Bushi A	Vlore
129	Depo	Zotaj	Vlore
130	Depo	Aulona Farm	Vlore
131	Depo	Farma	Vlore

Annexe 12

**Tableau - Part de marché de 10 compagnies pharmaceutiques
(par la vente des médicaments remboursables en 2004)**

Nr.	Compagnie pharmaceutique	Pays	La vente en Lek	Part du marché (%)
1	Novo Nordisk	Denmark	332 082 000	9,0
2	Dr.Reddy's Laboratoires	Inde	250 123 000	6,8
3	Janssen Farmaceutica	Belgique	229 112 000	6,2
4	Production locale (3)	Albanie	200 421 000	5,5
5	Sanofi-Synthelabo	France	120 446 000	3,3
6	LEK	Slovénie	118 800 000	3,2
7	KRKA	Slovénie	106 208 000	2,9
8	GlaxoSmithKline	UK	99 853 000	2,7
9	Medochemie	Cyprès	30 893 000	0,8
10	Alkaloid	Macédoine	24 894 000	0,7
	Total des 10 compagnies		1 512 832 000	41.1

Le reste de 156 compagnies pharmaceutiques qui exportent en Albanie ont 58,9 % du marché des médicaments remboursables.

Annexe 13

LISTE DES COMPAGNIES PHARMACEUTIQUES FOURNISSANT LE MARCHÉ EN ALBANIE, 2005

Nr	Compagnie pharmaceutique	Pays
1	ADELCO	GREECE
2	AEGIS	CYPRUS
3	ALCON	GREECE
4	ALEMBIC	INDIA
5	ALIUD	NI
6	ALKALOID	MACEDONIA
7	ANFARM HELLAS	GREECE
8	ANPHARM	GREECE
9	ARTESAN	GERMANY
10	ASTA MEDICA (CP)	NI
11	AVENTIS	FRANCE
12	AWD PHARMA	GERMANY
13	BALKANPHARMA	BULGARIA
14	BAYER PHARMA SLO	SLOVENIA
15	BDH INDUSTRIES	INDIA
16	BERLIN CHEMIE	GERMANY
17	BESSINS ISCOVESCO	FRANCE
18	BIOSYN	NI
19	BOEHRINGERINGELHEIM	GERMANY
20	BRISTOL MEYERS SQUIB	ENGLAND
21	BROS	GREECE
22	BRUNO PHARMACEUTICI	ITALY
23	BRUSCHETTINI	ITALY
24	CALEA AUSTRIA	AUSTRIA
25	CHAUVIN ANKERPHARMA	GERMANY
26	CHIESI PHARMACEUTICI	ITALY
27	CHINOIN	HUNGARY
28	CILAG INTERNATIONAL	SWITZERLAND
29	CODAL SYNTO	CYPRUS
30	COOPER	CYPRUS
31	CORE HEALTH CARE	INDIA
32	DAMOR	ITALY
33	DR.REDDY'S LABORATOIRES	INDIA
34	DR.FALK PHARMA	GERMANY
35	EBEWE PHARMACEUTICALS	AUSTRIA
37	ECOBIFARMACEUTICI	ITALY
38	EG LABO	FRANCE
39	ELI LILLY	SPAIN, ENGLAND
40	EUROMEDICA	ALBANIA
41	F.HOFFMANN-LA ROCHE	SWITZERLAND
42	FARAN LABORATORIES	GREECE
43	FARMIGEA	ITALY
44	FERRING	ITALY
45	FLAMINGO PHARMACEUTIC	INDIA
46	FLILAXIS	ARGENTINA
47	FONTEN	ITALY
48	FRESENIUS KABI	GERMANY
49	GALENKA	YUGOSLAVIA
50	GEDEON RICHTER	HUNGARY
51	GEYMONAT	ITALY
52	GLAXOSMITHKLINE	ITALY
53	GUTIJAN PHARM.PHACTORY	CHINA

54	HELP	GREECE
55	HEMOFARM KONCERN	SERBIA
56	HEYL	GERMANY
57	HOLDEN MEDICAL	NI
58	HOUDE	NI
59	IBI GIOVANNI LORENZINI	ITALY
60	ICN (IT)	ITALY
61	ICN OKTYABR	RUSSIE
62	ICN PHARMACEUTICAL	NI
63	INFOSINT	ITALY
64	INHFI AD (Chem.Pharma.Research)	BULGARY
65	INNOTHECH	FRANCE
66	ITALFARMACO	ITALY
67	IVAX CR	CROATIA
68	JAKA-80	MACEDONIA
69	JANSSEN PHARMACEUTICA	BELGIUM
70	JELFA	POLAND
71	JENA PHARMA	NI
72	KOPRAN	INDIA
73	KRKA	SLOVENIA
74	KWALITY PHARMACEUTIC	INDIA
75	KWIZDA PHARMA	AUSTRIA
76	LA. FA. RE	ITALY
77	LABOCHEM	NI
78	LARK LABORATOIRES	INDIA
79	LEK	SLOVENIA
80	LEMERY	NI
81	LIFEPHARMA	ITALY
82	LIPHA SANTE	NI
83	MEDEVA	NI
84	MEDICHAMEN BIOTECH	INDIA
85	MEDOCHEMIE	CYPRUS
86	MEGA INTERNATIONAL	INDIA
87	MERCK	USA
88	MERCK KGaA	GERMANY
89	N.V.ORGANON	NETHERLANDS
90	NAPP PHARMACEUTICALS	ENGLAND
91	NOVA ARGENTIA	ITALY
92	NOVARTIS	SWITZERLAND
93	NOVONORDISK	DANMARK
94	PANPHARMA	FRANCE
95	PARKE DAVIS	ITALY
96	PHIZER	TURKEY
97	PHARMACHEMIE	ISRAEL
98	PHARMATEX	NI
99	PLIVA	CROATIA
100	POLI INDUSTRIA CHIMICA	ITALY
101	POLPHARMA	POLAND
102	PRASFARMA	NI
103	PRO. MED. CS	REPUBLIKA
104	PRODENTALFARMA	ALBANIA
105	PROFARMA	ALBANIA
106	PURNA	BELGIUM
107	RAFARM	GREECE
108	RATIO FARMA	NI
109	RECORDATI	ITALY
110	REMEDICA	CYPRUS
111	REMEDINA	GREECE

112	ROCHE (FR)	FRANCE
113	ROCHE (IT)	ITALY
114	ROTEXCHEMIE	GERMANY
115	SANOFI	FRANCE
116	SANOFI FR	FRANCE
117	SANOFI SYNTHELABO FR	FRANCE
118	SCHERING	GERMANY
119	SHANGAI FOURTH PHAR.	CHINA
120	SIGMA TAU	ITALY
121	SO. SE PHARM	ITALY
122	SOPHARMA	BULGARY
123	STEROP	BELGIUM
124	SYNTHELABO	FRANCE
125	TEVA	NI
126	THERABEL PHARMA	BELGIUM
127	VOGEN	CIPROS
128	WYETH	CANADA
129	YAMANOUCHI	ITALY
130	MARION BIOTECH	INDIA
131	BLUE CROSS LABORATOIRES	INDIA
132	BOSNALJEK	BOSNIA-HERZEGOVINA
133	FISIOPHARMA	ITALY
134	SANAVITA	GERMANY
135	ALPHARMA S.A.S.	FRANCE
136	ROCHE GR	GREECE
137	SCHERING GR	GREECE
138	SANOFI GR	GREECE
139	ELBE PHARMA	GERMANY
140	BAXTER GR	GREECE
141	LISAPHARMA	ITALY
142	DETSABES	GREECE
143	PFIZER GR	ITALY
144	ICN PHARMA (IT)	FRANCE
145	ICN FR	GREECE
146	GLAXOSMITHKLINE GR	NI
147	ICN (FR)	ITALY
148	MIBA	NI
149	SANOFI IT	NI
150	BAXTER IT	NI
151	GLAXOSMITHKLINE	NI
152	PFIZER IT	NI
153	LABORATOIRE AGUETANT	NI
154	G.A.PHARMACEUTICALS	NI
155	AGIPS PHARMACEUTICI Srl	ITALY
156	G.A. PHARMACEUTICALS S.A.	GREECE
157	AESULAPIUS FARMACEUTICI	ITALY
158	MAGIS FARMACEUTICI	ITALY
159	ELPEN PHARMACEUTICAL Co., Inc.	GREECE
160	DEMO S.A. PHARMACEUTICAL	GREECE
161	CIPLA Ltd	INDIA
162	MEDICAMEN Biotech Limited	INDIA
163	NOBEL ILAC	TURKEY
164	GEROT PHARMAZEUTIKA	AUSTRIA
165	PHARMA EEC SRL	ITALY
166	STADAPHARM	GERMANY
167	NICHE GENERICS LIMITED	ENGLAND
168	MILUPA	ITALY

Note : Non indiqué (NI) dans la liste de médicaments remboursables de l'AM..

Annexe 14

Les activités principales réalisées pendant la période de l'étude

Le recueil des données a nécessité des entretiens.

➤ **Au niveau central**

- Entretiens au Ministère de la Santé, Assurance Maladie, Centre National de Contrôle du médicament, association de pharmaciens, pour tous les documents disponibles relatifs aux prix des médicaments et au marché pharmaceutique.

➤ **Sur le terrain**

- Visites aux pharmacies et grossistes en leur demandant la permission pour les interroger.
- Distribution de questionnaire aux laboratoires pharmaceutiques et/ou leur représentant aux grossistes, pharmaciens, médecins.
- Collecte des questionnaires.
- Discussion des réponses avec certains responsables pour obtenir des données qualitatives.
- Organisation et classification des données, analyse et interprétation.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. [PNUD 2007] [en ligne], Rapport de développement humaine, disponible sur : http://hdrstats.undp.org/countries/data_sheets/cty_ds_ALB.html, consulté le 5 mai 2008.
2. [INSTAT 2006] Albanian Institute of Statistics (INSTAT). *Causes of deaths for the years 2000-2004*. Statistical Yearbook, Tirana, Albania, 2006.
3. [Ministère de la santé 2007] [en ligne] Ministère de la santé, Albanie (MoH), disponible sur: <http://www.moh.gov.al>, consulté le 15 mai 2007.
4. [Banque Mondiale 2006] [en ligne] World Bank, *Albania-Health Sector Note*, Report, Washington, D.C. 2006.
<http://web.worldbank.org/external/default/main>, consulté le 14 septembre 2006.
5. [NHA 2004] [en ligne] Albania National Health Account, 2004
<http://www.who.int/nha/country/Albania%20NHA03%20Final%20Draft.pdf>, consulté le 3 juin 2007.
6. [OMS 2004] [en ligne] Organisation Mondiale de la Santé. Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments mars 2004, (8).
http://www.who.int/medicines/library/edm_general/6paggers/WPPM8_fr.pdf, consulté le 13 septembre 2007.
7. [CIA] World Fact Book 2005 [en ligne]. [Arlington, Washington, D.C.] : Central Intelligence Agency (CIA), 2007, Albania. Disponible sur : <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/print/al.html>,
8. [Greva 1998] [en ligne] Greva G., Pyramid schemes : Albania 1996-1998. Disponible sur : <http://www.nettime.org/Lists-Archives/nettime-1-9809.html>, consulté le 16 avril 2005.
9. [Ditter, Gedeshi 2000] Ditter JG., Gedeshi I., Dix ans de transition économique albanaise : de l'autarcie à l'extraversion, Cemoti, janvier-juin 2000, p.121-140.
10. [Albania Government 2001] [en ligne] *Poverty Reduction Strategy Paper 2001-2004*. Disponible sur : <http://www.imf.org/External/NP/prsp/2001/alb/01>, consulté le, 3 mars 2006.
11. [Banque Mondiale] [en ligne] Albania-Development Topics, The World Bank, disponible sur:
<http://www.worldbank.org.al/WBSITE/EXTERNAL/COUNTRIES/ECAEXT/ALBANIA> , consulté le 25 juin 2007.
12. [Gedeshi] Gedeshi I., Role of Remittances from Albanian Emigrants and Effect on Albania's Economy. *Eastern European Economics*, vol.40, n° 5, September-October 2002, p 49-72.
13. [Fuga, Lhomel 2002] Fuga A, Lhomel E. Albanie. Des résultats équivoques. *Le courrier des pays de l'Est*, juin-juillet 2002, p.11.
14. [Nuri 2002] [en ligne] Nuri B., *Health care systems in transition: Albania*, European Observatory on Health Care Systems, 2002. Disponible sur: <http://www.euro.who.int/observatory>, consulté le 25 septembre 2007.
15. [Assurance Maladie 2006] [en ligne] Instituti Sigurimeve Kujdesit Shendetesor. *Comparative drug's prices*. Focus, 3/2006, Tirana, Albanie. Disponible sur <http://www.isksh.com.al>, consulté le 10 mai 2007.

16. [Assurance Maladie 2006] Albanian Health Insurance Institute, Annual Report, Tirana, Albania, 2006.
17. Market research, [en ligne] Pharmaceutical industry: Albania. Disponible sur: <http://www.mac.doc.gov/ceebic/countryr/albania/pharmaceutical.htm>, consulté le 26 mai 2006.
18. [Mossialos, Mrazek, Walley 2004] Mossialos, E., M, Mrazek., T, Walley., *Regulating pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*. Maidenhead, Birkshire: Open University Press. 2004.
19. [ABPI 2006] [en ligne] Pharmaceutical price regulation scheme, Association of the British pharmaceutical industry (ABPI), disponible sur : <http://www.doh.gov.uk/pprs.htm> , consulté le 22 september 2007.
20. [GIRP 2006] [en ligne] Groupement International de la Répartition Pharmaceutique Européenne (GIRP) : <http://girp.org>, consulté le 21 décembre 2007.
21. [Government of Albania 2002] [en ligne] Supplement to the National Strategy for Socio-Economic Development. Disponible sur : <http://poverty2.forumone.com/files/Albania PRSP Supplement.pdf>, consulté le 2 mai 2006.
22. [OMS 2003] [en ligne] Organisation Mondiale de la Santé Health Action International. *Les prix des médicaments : une nouvelle approche pour les mesurer. Pourquoi mesurer les prix des médicaments ?* Edition 2003, Genève. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/library/prices/French_medprices.pdf, consulté le 24 janvier 2007.
23. [Briggs, Gray 1998] Briggs A., Gray A. *The distribution of health care costs and their statistical analysis for economic evaluation*. Journal of Health Services & Research Policy, volume 3 (4) p 233-45.
24. [CBO] [en ligne] Congressional Budget Office, *How increased competition has affected prices of drugs*. Disponible sur: <http://www.cbo.gov/ftpdoc.cfm>, consulté le, 22 juillet 2006.
25. [OMS 2004] [en ligne] Organisation Mondiale de la Santé, Organisation Mondiale du Commerce. Rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels. http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/hosbjor_report_f.pdf, consulté le 29 septembre 2007.
26. [OMS 2004] [en ligne] Organisation Mondiale de la Santé, Organisation Mondiale du Commerce. Rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels. http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/hosbjor_report_f.pdf, consulté le 29 septembre 2007.
27. [Mrazek, Mossialos 2003] Mrazek MF., and Mossialos, Elias. *Regulating the cost and use of pharmaceuticals in Europe: Containing costs while improving efficiency, quality and equity*, 2003, Lancet, 356: 1784–5.
28. [Kanavos 2006] Kanavos P., The European experience in drug policy, efficiency and cost containment, Washington, DC, 23 June 2006.
29. [PNUD 2007] [en ligne] United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division, *World Population Ageing 2007*, August 2007. Disponible sur: <http://www.paho.org> , consulté le 3 août 2007.
30. [Beresniak, Duru 1995] Beresniak A., Duru G. *Économie de la santé*, 3^{ème} édition, Paris, Masson, 1995, p. 40-42, 65-66.

31. [Le Faou 2000] Le Faou AL., *L'économie de la santé en questions*, 2e édition, Paris, Ellipses, 2000, p. 11-12, 201-203.
32. [Banque Mondiale 2005] [en ligne] Pays à faible revenu, pays à revenu moyen inférieur, Banque Mondiale (2005), disponible sur : <http://www.worldbank.org/data/countryclass/classgroups.htm>, consulté le 5 juin 2007.
33. [OMS 2006] [en ligne] Organisation Mondiale de la Santé, Réformes de la santé et financement des médicaments : <http://www.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip34f/#Jwhozip34f.5.3>, consulté le 5 décembre 2007.
34. [Bjorkman., Altensteller 2004] Bjorkman., Altensteller., *What we learn from international comparisons of health systems and Health System Reform*, Bulletin of the WHO 2004, 78 (6), p.811-820.
35. [Witt 2006] Witt Hella., US Agency for International Development, *Pharmaceutical management needs update appraisal in Albania*, August 2006.
36. [MSH 2005] [en ligne] Management Sciences for Health (MSH). *International drug price indicator guide*. Washington, D.C. Management Sciences for Health, 2005. Disponible sur : <http://erc.msh.org>, consulté le 5 mars 2007.
37. [OMS 2005] [en ligne] Organisation Mondiale de la Santé, *Price, availability and affordability. An international comparaison of chronic disease medicines*, disponible sur : <http://mednet.3who.int/medprices.CHRONIC.pdf>, consulté le 2 septembre 2007.
38. [LEEM 2006] [en ligne] Evolution des prix des médicaments en France, Les entreprises du médicament (LEEM). Disponible sur: http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id_sous_rubrique=103&id_article=408, consulté le 20 décembre 2006.
39. [Clerc et al. 2004] Clerc ME., et al., *Etudes et Résultats, Le marché du médicament dans cinq pays européens. Structure et évolution en 2004*, DRESS, n°502, juillet 2006.
40. [Couffinhal 2003] [en ligne] Couffinhal A., Paris V. *Cost Charing in France*, August 2003. Disponible sur: <http://www.credres.fr>, consulté le 14 mars 2005.
41. [Sandier, Paris, Polton 2004] [en ligne] Sandier S., Paris V., Polton D., *Systèmes de santé en transition. Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé*, 2004. Disponible sur <http://www.euro.who.int/document/e84609.pdf>, consulté le 7 mars 2007.
42. [OMS 2005] [en ligne] European Observatory on Health Care Systems 2002, HiT summary: Romania Disponible sur: <http://www.who.int/countries/>, consulté le 22 avril 2007.
43. [Romanian Health Care System 2005] [en ligne] Romanian Health Care System. Romanian pharmaceutical market. Disponible sur : http://rbd.doingbusiness.ro/2005_02raiffesisen_pharma_sec.pdf, consulté le 10 décembre 2007.
44. [OMS 2005] [en ligne] European Observatory on Health Care Systems 2002, HiT summary: The Former Yugoslav Republic of Macedonia. Disponible sur: <http://www.who.int/countries/>, consulté le 22 avril 2007.
45. [OMS 2005] [en ligne] European Observatory on Health Care Systems 2002, HiT summary: Bulgaria. Disponible sur: <http://www.who.int/countries/>, consulté le 22 avril 2007.

Les sites Internet suivants ont été explorés et leurs publications exploitées :

Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : <http://www.who.int>

World Bank (WB): www.worldbank.org

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) :
www.oecd.org

Office statistique des communautés européennes (Eurostat):
<http://ec.europa.eu/eurostat/>

European Observatory on Health Systems and Policies (EOHSP):
www.lse.ac.uk/LSEHealth

Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) :
www.irdes.fr

Ministère de la Santé (Albanie): www.moh.gov.al

Assurance Maladie (Albanie) : www.isksh.com.al

PUBLICATIONS

Article No 1

(Eurohealth Volume 13, No 1, 2007)

ALBANIA: THE HEALTH INSURANCE INSTITUTE AND PHARMACEUTICAL REIMBURSEMENT

Author: Florentina GJECI

Health Care in Albania

Albania has a population of 3.58 million. This is one of the youngest populations in Europe, with an average age of 28.9 years [1]. In 2005, total health expenditure was 6.6% of Gross Domestic Product [2], putting the country in line with the average for lower middle income countries. Albania's health care system prior to this transition was characterised by strong central government control over all aspects of the system. This was based on the Semashko style, which in one manner reflected the relationship between countries in central and eastern Europe. A series of reforms were initiated in the mid-1990s, which included the decentralisation of primary care management, privatisation of the pharmaceutical sector and the establishment of the Health Insurance Institute (HII).

The government is the major provider of health care services. They are organised on three levels: i) primary health care is provided at health centres and polyclinics; ii) secondary health care is provided at districts hospitals (51 hospitals in 36 districts); and iii) tertiary health care is provided at the University Hospital Centre (CHU) located in the capital Tirana, where more than one-fifth of the population lives.

The HII covers primary health care services, including general practitioner and specialist visits, as well as the reimbursement of a list of outpatient pharmaceuticals ("positive list"). In contrast, hospital care remains under direct State administration. Established in 1995, it is an independent institution funded by payroll tax contributions as well as contributions from the self-employed and farmers, and governmental budget contributions for the dependent (non-active) population.

Pharmaceutical distribution and reimbursement

Patients treated at polyclinics and health centres who require a pharmaceutical product receive a prescription and collect it from a private pharmacy. Private pharmacies procure products from private wholesalers. If the patient is insured (covered by the HII), the pharmacy will be partially or fully reimbursed for the price of the medicine. The patient pays the remainder out-of-pocket.

Under the HII there is 100% reimbursement of prescription drugs for children 0-12 months, people with severe disabilities, military veterans, pensioners, as well as patients with cancer, tuberculosis, multiple sclerosis, anaemia caused by chronic kidney failure, major thalasemia, and kidney transplantation.

There is partial reimbursement ranging between 50% and 95% of prescription costs,

dependent on therapeutic class for employees, the voluntarily insured, those with mild and moderate disabilities, social welfare recipients, children aged one year and over, students, expectant and new mothers and soldiers. The levels of reimbursement were last approved by the Council of Minister in February 2007. The percentage of reimbursement is calculated using a reference price which represents the lowest retail price of a generic drug (lowest CIF price⁶ + wholesale margin + retail margin). Moreover, military veterans can be prescribed any branded product (i.e. a registered drug, regardless of whether included on the reimbursement list).

The current distribution margins in Albania are high compared to those of other countries - 18% for wholesale and 33% for retail. The current fixed margins create an incentive to distribute higher priced drugs. At the same time, a digressive margin system has been introduced for the most expensive drugs (about 20% of drugs in the reimbursement list), aimed at reducing the incentive to sell expensive drugs. For example, the drug Erythropoietinum ampoule, has lower margins of 8% for wholesale and 15% for retail, (the higher the price - the lower the margins). There remains however scope for informal payments to be potentially linked to prescribing practices by the HII [3]. There may also be perverse incentives for physicians and pharmacists to collude to process 'ghost' prescriptions, and then share the additional reimbursements received from the HII. A confidential telephone hotline has also been pressurised to process their prescription in specific pharmacies [3].

The positive list and pharmaceutical expenditure

There are currently 341 drugs on the reimbursement list (that came into force on 1 April 2007), and some can only be prescribed under specific conditions or following approval from a specialist. In this case, the primary health care (PHC) physician completes a form in which he recommends the specific drug to a specialist, e.g Ibuprofen 400 mg. The specialist may, however, prescribe another drug, different then that prescribed by the PHC physician, e.g. Voltaren 50 mg.

In principle, all drugs prescribed by specialist doctors have to be endorsed by a PHC physician. Often, patients can get confused when they receive a different brand than that prescribed by the specialist and which they desired to have. To avoid this confusion, some patients choose to visit the specialist first and afterwards go to the PHC physician to endorse the prescription. The pharmacists are allowed to substitute less expensive, branded and generic drugs. The positive list is updated every year by a committee set up by the Order of the Minister and is made available to PHC physicians by the HII.

Over the past few years, the HII has been facing the problem of growing pharmaceutical expenditure.

Expenditure on pharmaceutical reimbursement drastically increased during 2003 and 2004 (see Table 1). In 2004, HII expenditure on drugs was €28.9 million (3.66 billion Leke)⁷. This equated to 60% of total HII expenditure or 10.6% of total health expenditure (including all public and private spending on health).

The increase in expenditure is due to a combination of factors, including the expansion of the positive list and the new co-payment exemption. For example 72 new drugs were added to the list in 2004, many of which were very expensive. At the same time, the reimbursement committee decided that drugs for pensioners should be fully reimbursed. In 2004, the HII therefore ran up a deficit of 4,8 million Euros, that increased to 8 million Euros in 2005.

⁶ cost, insurance and freight price

⁷ The average annual exchange rate for 2004 was €1 = 126.5 Leke

Table 1. Total Expenditure of Health Insurance Institute of Albania, 1995-2004

(In million Euros)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Reimbursement of Drugs	2,4	6,8	9,5	14,1	15,3	13,5	13,3	13,4	17,8	28,9
% of total HII exp	73,4	68,2	74,0	74,9	74,9	70,0	56,7	47,0	51,5	60,2
Doctors	0,6	2,5	2,7	3,4	3,8	4,2	4,8	6,9	7,8	8,7
Administration	0,2	0,5	0,6	1,1	1,2	1,4	1,8	2,4	2,5	2,8
Investments	0,1	0,2	0,0	0,2	0,2	0,2	0,2	0,6	1,0	0,8
Pilot project expenses	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,4	5,2	5,4	6,8
Total	3,3	10,0	12,8	18,8	20,5	19,3	23,5	28,5	34,5	48,0

Source: Health Insurance Institute of Albania, 2005 [4]

Another challenge in Albania is that physicians tend to prescribe expensive brand name drugs, which leads to high expenditure. As indicated in Table 2 out of the top ten reimbursed drugs by value, six are single source and these are also very expensive.

Table 2: Top ten reimbursed drugs by value

INN Name	Indication	Quantity	Value (Leke)
Enalapril 20 mg	ACE Inhibitors, Hypertension	21,351,668	233,511,574
Risperidon 2 mg	Neuroleptic, psychosis Angiotenstin II antagonist	967,302	224,430,982
Valsartan 80 mg	Hypertension	1,747,126	195,308,163
Interferon beta	Multiple Sclerosis	14,730	137,119,170
Amlodipine 10 mg	Calcium antagonist, hypertension	3,991,451	127,660,162
Fluvastatine 40 mg	Cholesterol lowering	1,519,703	122,557,294
Finasteride 5 mg	Benign prostatic, hyperplasia Alpha-blocker	701,542	107,054,934
Tamsulosin 0,4 mg	Hyperplasia	576,959	106,183,326
Olanzapine 10 mg	Neuroleptic, psychosis	101,448	95,819,722
H-insulin bi-phasic	Diabetes	87,766	90,516,449

Note: Single source drugs in bold.

Source: Data from Department of information and statistics analyse of the HII, May 2005.

Approximately 50% of expensive drugs in the reimbursement list are single source drugs [5].

Challenges and measures for improvement

As drug distribution in Albania has been problematic and partially undermined by corruption, the HII has introduced a number of measures intended to improve the situation and contain costs. First, certain drugs can now only be prescribed under specified conditions. In mid-2006, there was a revision of the positive list and contracts that HII have with family doctors and pharmacists. A drug budget is determined for each PHC doctor in order to control spending. The budget is individualised and differs according to historical spending and the number of war veterans and people with disabilities seen by the physician. Also, additional controls are in place at polyclinics and in pharmacies to prevent the generation of false

prescriptions that in fact are not dispensed. Furthermore, important steps have been taken to improve transparency along the pharmaceutical distribution chain. The HII is also looking into establishing treatment guidelines for primary care that could then be used to monitor prescribing.

These measures are in themselves insufficient to curb the rapid increasing expenditure, thus the HII is continuing to introduce new elements, including twelve health economic indicators, in an attempt to improve both the quality of primary health care and the efficient remuneration of physicians. These are thus divided between two performance and ten quality indicators (see Box 1).

Box 1: Health economic indicators

Performance indicators

- 1) Thirteen medical visits per doctor per day (rural) and sixteen visits per doctor per day (urban), with consideration for special cases, e.g. physicians working in mountainous areas.
- 2) 60% of people registered in each health centre should be covered by insurance. Currently only 40-45% of the population benefit from coverage under the mandatory health insurance system, indicating that the majority of population still pay for medicines out-of-pocket [5].

Quality service indicators

- 3) Planning of patient visits (all visits will be planned for chronically ill patients) aimed at avoiding the long waiting time and towards better organisation of physician time.
- 4) Maintaining the percentage level of immunisations in accordance with national standards
- 5) Improving the situation of chronically ill patients (aiming to monitor and keep under control the diagnosis of chronic diseases and reimbursement expenditures for these patients).
- 6) Obtaining direct feedback from the population (e.g. patient questionnaires) at least twice per year. (This point has been largely neglected)
- 7) First time patient visits have to cover 60% of an area's population (this aims for doctor to know the epidemiologic situation at areas he/she works).
- 8) Child mortality rates to be under the average of the health centre (for each doctor these data will be compared with data of the health centre where he/she works, data of regional level/data of national level).
- 9) The average prescription value per diagnosis to be in the regional level (The regional average prescription value per diagnosis is considered as a benchmark).
- 10) Decrease the average prescription value per inhabitant by 5% (This value to be decreased up to 5% when compared with that of previous year).
- 11) Decrease in references given by PHC physician to the specialist doctors by 5%. (This requires more responsibility and professional skills of PHC physicians, who sometimes recommend patients to a specialist without having clearly motivated reasons).
- 12) Participation of the medical staff in continuing professional development.

Source: Health Insurance Institute, Physician Department, Albania, 2007 [6]

Conclusions

The Health Insurance Institute is committed to consolidating efforts to strengthen the management of the health insurance system. The measures introduced, including these health economic indicators, are only the beginning of a long and complex process. Remaining challenges include strengthening control in the market; increasing transparency in the various commissions that make decisions; and revision of the level of pharmaceutical distribution margins. The success of these efforts will depend greatly on the future organisational model adopted as well as on the improvements in the rules and management capacities of the health system.

References:

- [1] Central Intelligence Agency. World Fact Book. Arlington: CIA (2007). Available at: <https://www.cia.gov/cia/publications/factbook/print/al.html>
- [2] World Health Organization. National Health Accounts Series –Albania. Geneva: World Health Organization, 2005. Available at: <http://www.who.int/entity/nha/country.ALB.pdf>
- [3] Health Insurance Institute, Focus 2007; 2 (March).
- [4] Health Insurance Institute, Annual Reports 2004, Tirana:HII,2005.
- [5] World Bank, Albania - Health Sector Note, Report 32612, 2006. Available at: www.worldbank.org
- [6] Health Insurance Institute. Data from the Department of Information and Statistical Analysis. Tirana:HII, May 2005.
- [7] Health Insurance Institute, Personal communication. Tirana:HII, Physician Department, 2007.

Article No 2

(Albanian Journal of Medicine – accepted, October 11th, 2007)

THE ALBANIAN HEALTH INSURANCE SYSTEM - DEVELOPMENT TOWARDS AN EFFICACY SYSTEM

Authors : Florentina GJECI, Dr. Dashamir SHEHI, Dr. ANNE- Laurence LE FAOU

Abstract

This paper presents the main problems of health insurance system in Albania, a transition country of South-East Europe, and developments started recently for restructuring and strengthening the health insurance system. These last years the Health Insurance Institute (HII) is facing the great problems related to expenditure in pharmaceuticals into a context where the efficacy system is missing and the high cost of drugs is occurred. Considering the situation, HII started to improve rules related to drugs pricing and reimbursement, contracts with family doctors and pharmacists as well as implementation of the Health ID card. Health information systems, pricing of drugs, spending on drugs, are the main areas that HII wants to develop in the future for improving the primary health care.

Key words: Health insurance, Primary health care, Pricing of drugs, Reimbursement system, Drugs expenditure.

1. The Health Care System in Albania

As known, the Albanian economy has been and is the most backward in Europe; despite its recent growth, the country remains amongst the poorest countries with the well-being of its population at very low ebb.

Over the past decade and a half of transition towards the development of market economy Albania, has undergone major political and socioeconomic changes away from centrally planned economy, that have affected almost all aspects of the population's life, including health outcomes and health care services. Despite some progress, the population health status remains below that most other countries in the region. The spending on health care is around 6 percent of GDP [1] which is below the Central East European average.

In regard of development of health care system, that prior to transition was characterized by strong central government control over all aspects of the system, after the twelve years of development, it remains below that most other countries in the region.

The dramatic decline in economic activity in 1990-'91, which was primarily associated with the dissolution of the communist regime, ended by mid-1992. During the period December 1990-April 1992, there was a political instability and social chaos which hindered the implementation of a clear, coherent and long-term strategy for economic reform which was, in turn, reflected in further macroeconomic disequilibrium. The violence and civil unrest during the 1997 and again during the Kosovo crisis in 1999 put additional difficulties on the health system. Many initiatives were interrupted and progress was limited.

The government is the major provider of health care services. They are organised on three levels: i) primary health care is provided at health centres and polyclinics; ii) secondary health care is provided at districts hospitals (51 hospitals in 36 districts); and iii) tertiary health care is provided at the University Hospital Centre (CHU) located in Tirana, capital of the country, where more than one-fifth of the population lives.

The turning-point for Albanian's health sector was 1 March 1995, when Law of Health Insurance Institute came into force. Since that time, regulatory policies have targeted the questions to defining the positive list of drugs, implementation of the national drug budget, as well as influencing the prescribing of general practitioners.

Privatization of the pharmacies (1995) has brought an influx of new drugs, which is good as such, but there is no control. The pharmaceutical market is presented by a large network of 130 wholesalers and 1000 pharmacies that supply and distribute drugs [2], while in the Europe the trend is to limit network distribution only to some important wholesalers (6).

The expenditure on drugs is raising faster these last years, accounted for a substantial portion of HII expenditure (up to 67%) and really is becoming a major concern of HII.

In order to understand the situation of health insurance system in Albania we have described the major aspects of drugs' pricing, reimbursement system, and other

problems to health insurance system as well.

2. Pricing of Drugs and the Reimbursement System

2.1 Pricing of Drugs

The Department of Drug Reimbursement of the HII is in charge to prepare proposals for drug pricing. This department works together with medical specialists within the relevant therapeutic fields. As an important member of Drug Price Commission, officials of HII negotiate with the representatives of the pharmaceutical industries for prices of drugs included in the list.

A reference price is set for all drugs based on the lowest CIF price and the fixed margins of wholesale and retail. These fixed margins, moreover relatively high, provide little incentive for consolidation of a fragmented wholesale market.

The regulation on retailing price (pharmacy price) is calculated as the sum of following components:

1. The lowest CIF price declared by the manufacturers.
2. A fixed margin for the wholesaler equal to 15 percent added to the CIF price
3. A fixed margin for the retailer equal to 29 percent added to the wholesale price.

The proposals of price prepared as above are discussed first to the Drug Price Commission which makes decisions regarding reference prices and after it is decided by the most important body of HII, Administrative Council. After the decision of Council of Ministers, the order is published in the official magazine, and it is available to the public.

The list containing drugs and prices is published once a year, including a selection of laws and orders relevant to reimbursement, pricing and prescribing of drugs. Changes corresponding to prices are published as amendments two times a year. Only the outpatients are eligible to receive reimbursed drugs (which can be used for ambulatory care) included into the List of Reimbursed Drugs in Albania. Retail prices of reimbursed drugs are fixed and uniform throughout the country.

2.2 Reimbursement System

The development of effective system for the reimbursement of drug is one of the most important challenges for Albanian HII as it seeks to provide quality care through the rational use of their budgeted resources.

Reimbursed drugs are dispensed through a network of approximately 700 contracted pharmacies throughout the country (2004). The pharmacies are reimbursed once a month.

There are two levels for reimbursement of drugs that were last approved by the Council of Minister in February 2007:

- Full reimbursement (100%), is applied for drugs used in life threatening conditions; (these drugs are particularly expensive; approximately 50% of drugs in the positive list are free of charge). Full reimbursement is applied to

different categories of people like: children up to one year old, disabled people, war invalid, war veterans, and pensioners, which are entitled to get drugs free of charge. Patients afflicted with long-term diseases like TBC and Cancer and/or other serious diseases are also exempted from co-payment. Currently, the number of people get drugs free of charge is over the number of people who pay a part of price.

- Partial reimbursement ranging between 50% and 95% of prescription costs, dependent on therapeutic class for employees, the voluntarily insured, those with mild and moderate disabilities, social welfare recipients, children aged one year and over, students, expectant new mothers and soldiers. The percentage of reimbursement is calculated using a reference price which represents the lowest retail price of a generic drug (lowest CIF price⁸ + wholesale margin + retail margin). Moreover, military veterans can be prescribed any branded product (i.e. a registered drug, included or not in the reimbursement list).

3. Main problem of the HII

3.1 Expenditure of reimbursed drugs

Albania's economy has left behind the total collapse of 1991-92. Expenditures for prescription drugs in the HII of Albania continue to be the fastest growing component of total health insurance budget that has not been foreseen neither when the HII was established, ten years ago, nor before 2004. As noted by data of HII, prescription drug expenditure has risen 9% or more per year over the past four years (since 2000) [3]. During the period of 1996 -1999 the expenditure on reimbursement drugs has been about 75% of HII budget. After 2001, HII started to reduce the budget determined for reimbursement and to expense less than 20% compared to previous period, but these last years these expenditure are growing rapidly. The value of the pharmaceutical market for prescriptions reimbursed drugs estimated at 13,500,000 € in 2000, has risen more than two folds in 2004 (28 853 307 €) where prices of drugs have contributed substantially to growth (Table1). In 2004 the prices' effect on the growth expenditures of 11,1 millions (2004 compared to 2003 is $28,9 - 17,8 = 11,1$) is estimated at 80% (Price effect = Quantity 2004 x (Price 2004 – Price 2003)).

4. Other problems related to the health insurance scheme occurred last years

4.1 Trend to prescribe most expensive drugs

Recent developments show that there is a general trend to prescribe newer and more expensive drugs, leading to substantial increases in reimbursement expenditures. Because the wholesale and pharmacy margins are fixed it made the distribution of expensive more profitable. Also, there is significant the increased number of prescriptions that are fully reimbursed and as the consequence the respective expenditure (expenditure for drugs reimbursed at 100%) over the two last years. A

⁸ cost, insurance and freight price

main problem here is the influence of the pharmaceutical companies over prescribing practice by providing financial incentives to physician, leading physician often prescribe expensive drugs. This influence is also seen in the fact that some drugs are until 80% more expensive than in neighbouring countries (e.g. Slovenia, Macedonia).

As it is shown in **table 2**, 6 out of the top 10 reimbursed drugs by value fall into a single source category, thus are resulting in higher cost. Taking into consideration this trend of development of the pharmaceutical market, the HII recently introduced informal “budgets” for contracted physician aimed to limit spending on drugs.

4.2 Increasing the number of reimbursed drugs and elimination of co-payments

In 2004, Albania’s health insurance was facing a challenging mix of cost drivers: rapid uptake of new expensive drugs, enhanced by fraud and collusion between some health professionals who tried to “play system” for their own benefit, led to a cost explosion. On the other hand, there was a missing of an efficacy system. The administration responded by introducing some measures, which was encouraging, but remains to be seen whether the effects can be sustained.

In 2004, total HII drug expenditure accounted for 67 percent of HII expenditures, and HII exceeded its budget for drugs (**table 1**). This growth of expenditures was mainly due to the elimination of co-payments for retired people and inclusion of more drugs (72 drugs) in the reimbursement list, which ran up a USD 10 million deficit.

But we can see more related to level of reimbursement that influences to growth expenditure by analysing the expenditure for two years, 2003 and 2004, as below.

Table 1. Total Expenditure of Health Insurance Institute of Albania, 1995-2004
(In million euros)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Reimbursement Drugs	2,4	6,8	9,5	14,1	15,3	13,5	13,3	13,4	17,8	28,9
In percentage	73,4	68,2	74,0	74,9	74,9	70,0	56,7	47,0	51,5	67,1
Doctors	0,6	2,5	2,7	3,4	3,8	4,2	4,8	6,9	7,8	8,7
Administration	0,2	0,5	0,6	1,1	1,2	1,4	1,8	2,4	2,5	2,8
Investment	0,1	0,2	0,0	0,2	0,2	0,2	0,2	0,6	1,0	0,8
Divers	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,4	5,2	5,4	6,8
Total	3,3	10,0	12,8	18,8	20,5	19,3	23,5	28,5	34,5	48,0

Source: Health Insurance Institute of Albania, 2004.

The expenditure on drugs in 2003 was 2,249 millions lek (Albanian currency) and in 2004 was 3,660 millions lek (equal to 67,2 % (+1,411 millions lek) of the total expenditure), that represented the most increased value during last years. This is due to the reasons mentioned above: expand the list of drugs and increase the number of people who benefit free of charge.

We have calculated the influence of the level of reimbursement into expenditure taking into consideration two groups: full reimbursement (100%) and partial reimbursement. Doing so, we have concluded that the rapid growth of full reimbursement explains the majority of this growth of expenditure. The part of 100%

in 2004 is 76%, and in 2003 is 37% (see **table 3**).

Table 2 Top Ten Reimbursed Drugs by Value

Nr	International Nonproprietary Name (INN)	Indication	Quantity	Value (leke)
1.	Enalapril 20 mg	ACE Inhibitors, Hypertension	21,351,668	233,511,574
2.	Risperidon 2 mg	Neuroleptic, psychosis Angiotensin II antagonist	967,302	224,430,982
3.	Valsartan 80 mg	Hypertension	1,747,126	195,308,163
4.	Interferon beta	Multiple Sclerosis	14,730	137,119,170
5.	Amlodipine 10 mg	Calcium antagonist, hypertension	3,991,451	127,660,162
6.	Fluvastatine 40 mg	Cholesterol lowering	1,519,703	122,557,294
7.	Finasteride 5 mg	Benign prostatic, hyperplasia Alpha-blocker	701,542	107,054,934
8.	Tamsulosin 0,4 mg	Hyperplasia	576,959	106,183,326
9.	Olanzapine 10 mg	Neuroleptic, psychosis	101,448	95,819,722
10.	H-insulin bi-phasic	Diabetes	87,766	90,516,449

Note: Single source drugs in bold.

Source: HII statistics, May 2005.

Table 3 The weight of 100% into the expenditure of drugs

	Full Reimbursement 100% (millions euros)	Partially Reimbursement 50% - 90% (millions euros)	Total reimbursed expenditure (millions euros)	Part of 100% in total reimbursed expenditure
2003	820	1 429	2 249	37%
2004	2 780	880	3 660	76%

Source: HII of Albania 2006 and our calculation.

In summary, in 2004, the part of « 100 » that represents up to 18-20% of population, is weighted for 76% of total reimbursement and is only this group that explains all the growth of expenditure, (about 139%, the partial reimbursement is in retreat).

The dominant weight of the part of 100% in the growth of expenditure can be explained by increasing the size of patients (effective number), including in this category the retired people, before placed in partial reimbursement group. So, the question to full reimbursement needs further study by the HII.

4.3 High fixed margins of distribution for wholesaler and retailer

The reasons mentioned above to growth expenditure (number of fully reimbursed prescription and categories of people) “hide”, to some extent, the negative influence of high prices and margins, which really constitute an important area to improve.

The margins are relatively high, compared to those of other countries. There are many small importers and wholesalers in the country. Concentration of this fragmented

sector would allow the cost savings, but the fixed margins system protects the current structure of market and offers no incentive to reduce the fragmentation.

The only parameter/indicator in which Albania could successfully compare with other European countries is the number of pharmacies per inhabitants. In 1995, there were 120 pharmacies and at present there are more than 800, for the same population. However, this parameter does not say too much about the quality of health care, especially taking account the significant differences across the country.

There are also problems related to health financing system. In few words, not only the low contribution rate (3,4%) compared to other European countries (e.g. 7,5% in Poland, 15,4% in Germany), but also the level of collected contribution (60%-90%) are influenced in the total revenues of HII, which need to change.

4.4 The number of effective people covered by HII scheme.

Some data indicated that only about 40-45 percent of the population benefit from effective coverage under the mandatory health insurance system, indicating that the majority of population pays out-of-pocket [4]. That shows a significant number of populations that does not benefit from this scheme, furthermore, the coverage gap is more evident in rural areas (60 percent of population). Many citizens who do not currently have coverage by HII, such as the unemployed, students or people in social assistance, are theoretically entitled to HII coverage, could pose a risk for the expenditure in future.

5. Challenges for the future development of the Albanian Health Insurance

The pressure to contain expenditure and an impressive growth drugs' expenditure pendant last years favoured the most radical changes in Albanian health insurance scheme. Moreover, the objectives are based on a concrete situation of the HII and reflect the long-term strategy of health system development of the country.

5.1 The principal objective is improvement of primary health care service considering it as the main pillar of health services.

The HII receives 10% of the global budget of the health system of the country. The goal is to make HII the only payer of primary health care services, developing new payments methods through self management of health care centres. For that, the treatment guidelines for the most important diseases need to be implemented. Moreover, the drug law needs to be adapted according to the European guidelines.

5.2 Implementation of Health ID card as a part of development of health information system

The insured people will have until the end of this year the ID card that will replace gradually the actual simple paper card. The ID card will contain confidential data, name of insured, date of birth, social security number, methods of treatment, details on rights and benefits.

The Health ID card will allow electronic transmission of prescribing data from

pharmacies to the insurers, having so the reliable information on which drugs are being prescribed for whom, etc. Moreover, the HII will be sure that the holder of ID card is the only beneficiary, so it can take steps to control pharmaceutical spending more effectively. It would require involving all pharmacies being equipped with computer. This project will be realized with support of World Bank through financing of 5 million US dollar [5].

5.3 Setting standards for medicaments

The HII has foreseen radical improvement of pharmaceutical service with the goal to strengthen the supervising and monitoring structures. Concerning Pharmaceutical Prices is targeted the information exchange between European countries. Strengthen health information system, development of a database for all drug products in the country, including controlling prescribing electronically, will be a good step to help drug control, increasing transparency and avoid abuses.

The HII has set tougher criteria to the contracts with wholesalers and pharmacies due to abuses observed, the full effects of this will be felt during the upcoming years.

5.4 Improving the reimbursement system

The increase of expenditure on drugs calls for administrative measures that are recently considered by the HII like:

- Improving the system of margins; including the digressive margins (inversely related to the drug's price), instead of utilisation of fixed ones, determined by specialists and experts in health economics, based on local conditions and specifics of selling drugs.
- Gradually introduce revised co-payment policy for all prescription drugs, eliminating non-income targeted co-payment exemptions.
- Improving the reimbursement system: reviewing especially the categories that benefit the full reimbursement (free of charge).
- Revise positive list of drugs to be more restrictive and based on cost-effectiveness considerations.
- Institute a committee that will be engaged with use of drugs like there are committees for list of drugs, prices and reimbursement.

5.5 Enlargement and strengthening of Health Insurance scheme towards hospital services is an objective to the near future.

Preparation of regional hospitals will be one of the priorities of HII for 2007. During the year 2007, the HII has continued to work for the evaluation of the situation at regional hospitals aimed to prepare the conditions for including them at health insurance scheme.

Conclusions

Considering the current stage of development, the HII has undertaken measures and is committed to continue its efforts to strengthen and improve the primary health care services. The measures introduced nevertheless are still in their early stages and the results are far from what is expected. The success will depend greatly not only to commitment of the HII, but also to understanding and support from all health

professionals and population, from consensus and willingness of the political forces, and from the continuity of work.

References:

1. Central Intelligence Agency. World Fact Book. Arlington: CIA, 2007. Available at <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/print/al.html>, accessed March 8, 2007.
2. National Drug Control Centre (NDCC), Tirana, Albania, 2005.
3. Health Insurance Institute (HII), Annual Report Rapport, 2005, Tirana, Albania.
4. World Bank, Albania - Health sector note, Rapport N° 32612, 2006. Available at: www.worldbank.org, accessed September 14, 2006.
5. Health Insurance Institute (HII), Magazine Focus Nr.3, March 2007.
6. European Observatory on Health Systems and Policies Series, 2004. *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, chapter 11, p.195-211. Open University Press. Berkshire, England.

Résumé : Le problème des prix élevés de médicaments constitue à l'heure actuelle l'un des principaux obstacles à l'accessibilité aux médicaments pour certaines catégories de la population albanaise. Ces prix élevés représentent un coût élevé pour l'Assurance maladie représentant désormais 65-70% des ses dépenses totales. Les constats et examens montrent aussi que la stratégie en matière d'établissement des prix des médicaments remboursables doit être complètement modifiée visant la baisse des prix et la réduction des coûts des médicaments remboursés par l'AM. L'objectif du travail est de proposer un modèle de marges dégressives et d'évaluer l'amélioration en termes d'économies pour l'AM. Après avoir étudié les 5 méthodes existantes (OMS) ainsi que leur fréquence d'utilisation, notamment en Europe, la méthode des marges dégressives pour réglementer les marges et prix est la plus appropriée qui correspond à l'intérêt de la population, compte tenu des conditions financières de l'AM et des données socio-économiques du pays. *Méthodologie :* 1) *La méthode d'analyse des prix*, développée par l'OMS et HAI décrite dans le manuel : "Les prix des médicaments - une nouvelle approche pour les mesurer" (2003). 2) L'enquête auprès des professionnels de santé et des consommateurs a été réalisée. Nous avons interrogé 55 personnes et utilisé des questions fermées et ouvertes. Les résultats obtenus par l'introduction du système des marges dégressives ont indiqué clairement l'efficacité de cette approche comme un moyen pour maîtriser les dépenses des médicaments remboursables en Albanie. Des suggestions pouvant contribuer à lever des obstacles lors d'introduction des marges dégressives, sont également proposées.

Les mots clés : médicament, réglementation des prix, remboursement, formation du prix du médicament, politique du médicament, marges dégressives, Albanie

Abstract: The problem of high prices of drugs constitutes at the moment one of the main obstacles to the accessibility to drugs for certain categories of Albanian population. These high prices represent a raised cost for the Health Insurance, representing henceforth 65-70% of his total expenditure. Reports and examinations show that the strategy in establishment of prices of reimbursed drugs must be completely modified aiming at the decline of prices and at the reduction of the cost of drugs reimbursed by Health Insurance. The objective of the work is to propose a model of digressive margins and to estimate the improvements in terms of saving for the Health Insurance. Having studied 5 existing methods (WHO) as well as their frequency to use, notably in Europe, the method of digressive margins to regulate margins and prices of drugs is the most appropriate which corresponds to the interest of the population, considering the financial condition of the HI and the socioeconomic data of the country. Methodology: 1) The method of the price analyse developed by the WHO and HAI described in the textbook (manual worker): "The prices of drugs- a new approach to measure (2003). 2) The inquiry with the professionals of health and the consumers was realised. We questioned 55 persons and used the closed and opened questions. The results obtained by the introduction of the system of digressive margins indicated clearly the efficiency of this approach as a means to master the expenses of reimbursed drugs in Albania. Suggestions which can contribute to raise obstacles during introduction of the digressive margins are also proposed.

Key words: Drug, price regulation, reimbursement, setting drug'price, drug'policy, digressive margin, Albania.